SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 161° - Numero 177

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 15 luglio 2020** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

TESTI COORDINATI E AGGIORNATI

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Presidenza del Consiglio dei ministri

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 14 luglio 2020, n. **74**.

Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, recante ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

1. Il decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, recante ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19, è convertito in legge con le modificazioni riportate in allegato alla presente legge.

2. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 14 luglio 2020

MATTARELLA

CONTE, *Presidente del Consiglio dei ministri*

SPERANZA, *Ministro della salute*

Visto, *il Guardasigilli:* BONAFEDE

———

ALLEGATO

MODIFICAZIONI APPORTATE
IN SEDE DI CONVERSIONE
AL DECRETO-LEGGE 16 MAGGIO 2020, N. 33

All'articolo 1:

al comma 1, dopo le parole: «decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19,» sono inserite le seguenti: «convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35,»;

il comma 7 è sostituito dal seguente:

«7. Ai soggetti che hanno avuto contatti stretti con soggetti confermati positivi al COVID-19 e agli altri soggetti individuati con i provvedimenti adottati ai sensi dell'articolo 2 del decreto-legge n. 19 del 2020, con provvedimento dell'autorità sanitaria è applicata la quarantena precauzionale o altra misura ad effetto equivalente, preventivamente approvata dal Comitato tecnico-scientifico di cui all'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 630 del 3 febbraio 2020»;

al comma 13 sono premesse le seguenti parole: «Le attività dei servizi educativi per l'infanzia di cui all'articolo 2 del decreto legislativo 13 aprile 2017, n. 65, e»;

al comma 16, le parole: «del 30 aprile 2020» sono sostituite dalle seguenti: «30 aprile 2020, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 112 del 2 maggio 2020,».

Dopo l'articolo 1 è inserito il seguente:

«Art. 1-*bis (Modifiche ai poteri del Commissario straordinario per l'emergenza COVID-19).* — 1. All'articolo 122 del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) dopo il comma 1 è inserito il seguente:

"1-*bis*. Al fine di assicurare il più ampio accesso da parte della popolazione alle mascherine facciali di tipo chirurgico, ritenute beni essenziali per fronteggiare l'emergenza, il Commissario può stipulare appositi protocolli con le associazioni di categoria delle imprese distributrici al fine di disciplinare i prezzi massimi di vendita al dettaglio e i rapporti economici necessari ad assicurare l'effettiva fornitura e distribuzione dei beni, ivi incluse le misure idonee a ristorare gli aderenti dell'eventuale differenza rispetto ai prezzi di acquisto, ferma restando la facoltà di cessione diretta, da parte del Commissario, ad un prezzo non superiore a quello di acquisto";

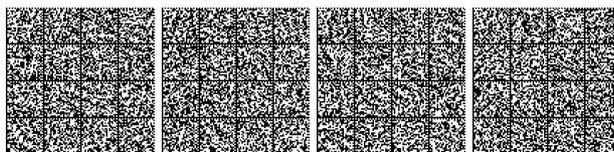
b) al comma 9, dopo le parole: "per l'acquisizione dei beni di cui al comma 1," sono inserite le seguenti: "per la sottoscrizione dei protocolli di cui al comma 1-*bis*"».

All'articolo 2:

al comma 1, primo periodo, dopo le parole: «decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19» sono aggiunte le seguenti: «, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35»;

dopo il comma 2 è inserito il seguente:

«2-*bis*. I proventi delle sanzioni amministrative pecuniarie, relative alle violazioni delle disposizioni previste dal presente decreto accertate successivamente alla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, sono devoluti allo Stato quando le violazioni siano accertate da funzionari, ufficiali ed agenti dello Stato. I medesimi proventi sono devoluti alle regioni, alle province e ai comuni quando le violazioni siano accertate da funzionari, ufficiali ed agenti, rispettivamente, delle regioni, delle province e dei comuni»;

al comma 3, le parole: «Salvo che il fatto costituisca violazione dell'articolo 452» sono sostituite dalle seguenti: «Salvo che il fatto costituisca reato punibile ai sensi dell'articolo 452».

LAVORI PREPARATORI

Senato della Repubblica (atto n. 1812):

Presentato dal Presidente del Consiglio dei ministri Giuseppe Conte e dal Ministro della salute Roberto Speranza (Governo Conte-II) il 16 maggio 2020.

Assegnato alla 1ª Commissione (Affari costituzionali), in sede referente, il 18 maggio 2020 con pareri delle Commissioni 2ª (Giustizia), 5ª (Bilancio), 7ª (Pubblica istruzione), 8ª (Lavori pubblici), 10ª (Industria), 12ª (Sanità), 14ª (Unione europea) e Questioni regionali.

Esaminato dalla 1ª Commissione (Affari costituzionali), in sede referente, il 21 maggio 2020; il 3, il 5, il 9, il 10, l'11, il 18 ed il 23 giugno 2020.

Esaminato in Aula ed approvato il 24 giugno 2020.

Camera dei deputati (atto n. 2554):

Assegnato alla XII Commissione (Affari sociali), in sede referente, il 24 giugno 2020, con i pareri del Comitato per la legislazione e delle Commissioni I (Affari costituzionali), II (Giustizia), III (Affari esteri), V (Bilancio), VII (Cultura), VIII (Ambiente), X (Attività produttive), XIV (Unione europea) e Questioni regionali.

Esaminato dalla XII Commissione (Affari sociali), in sede referente, il 30 giugno 2020; il 1°, il 7 e l'8 luglio 2020.

Esaminato in Aula il 9 luglio 2020 ed approvato definitivamente il 14 luglio 2020.

AVVERTENZA:

Il decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 125 del 16 maggio 2020.

A norma dell'art. 15, comma 5, della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri), le modifiche apportate dalla presente legge di conversione hanno efficacia dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

Il testo del decreto-legge coordinato con la legge di conversione è pubblicato in questa stessa *Gazzetta Ufficiale* alla pag. 58.

20G00092

DECRETO LEGISLATIVO 14 luglio 2020, n. **75**.

Attuazione della direttiva (UE) 2017/1371, relativa alla lotta contro la frode che lede gli interessi finanziari dell'Unione mediante il diritto penale.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Vista la direttiva (UE) 2017/1371 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 luglio 2017 relativa alla lotta contro la frode che lede gli interessi finanziari dell'unione mediante il diritto penale;

Visto il regio decreto 19 ottobre 1930, n. 1398;

Visto l'articolo 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Visto il decreto legislativo 10 marzo 2000, n. 74;

Visto il decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231;

Visti gli articoli 31 e 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234;

Visto l'articolo 3 della legge 4 ottobre 2019, n. 117, che contiene princìpi e criteri direttivi per l'attuazione della direttiva (UE) 2017/1371, relativa alla lotta contro la frode che lede gli interessi finanziari dell'Unione mediante il diritto penale;

Visto l'articolo 1 della legge 24 aprile 2020, n. 27, di conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, e in particolare il comma 3, il quale dispone che i termini per l'adozione di decreti legislativi con scadenza tra il 10 febbraio 2020 e il 31 agosto 2020, che non siano scaduti alla data di entrata in vigore della legge, sono prorogati di tre mesi, decorrenti dalla data di scadenza di ciascuno di essi;

Vista la deliberazione preliminare del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 23 gennaio 2020;

Acquisiti i pareri delle competenti commissioni parlamentari della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 6 luglio 2020;

Sulla proposta del Ministro per gli affari europei e del Ministro della giustizia, di concerto con i Ministri degli affari esteri e della cooperazione internazionale e dell'economia e delle finanze;

EMANA
il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

Modifiche al codice penale

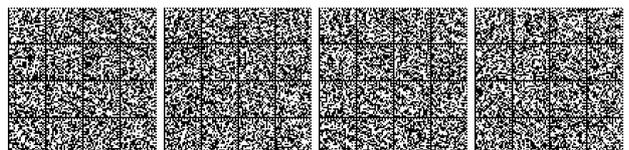
1. Al codice penale, approvato con regio decreto 19 ottobre 1930, n. 1398, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 316 è aggiunto, in fine, il seguente comma: «La pena è della reclusione da sei mesi a quattro anni quando il fatto offende gli interessi finanziari dell'Unione europea e il danno o il profitto sono superiori a euro 100.000.»;

b) all'articolo 316-*ter*, al primo comma, è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «La pena è della reclusione da sei mesi a quattro anni se il fatto offende gli interessi finanziari dell'Unione europea e il danno o il profitto sono superiori a euro 100.000.»;

c) all'articolo 319-*quater*, al secondo comma, dopo le parole «tre anni» sono aggiunte le seguenti: «ovvero con la reclusione fino a quattro anni quando il fatto offende gli interessi finanziari dell'Unione europea e il danno o il profitto sono superiori a euro 100.000»;

d) all'articolo 322-*bis*, al primo comma, dopo il numero 5-*quater*), è inserito il seguente: «5-*quinquies*) alle persone che esercitano funzioni o attività corrispondenti a quelle dei pubblici ufficiali e degli incaricati di un pubblico servizio nell'ambito di Stati non appartenenti all'Unione europea, quando il fatto offende gli interessi finanziari dell'Unione.»;

e) all'articolo 640, secondo comma, numero 1), dopo le parole: «ente pubblico» sono inserite le seguenti: «o dell'Unione europea».

Art. 2.

Modifiche al decreto legislativo 10 marzo 2000, n. 74

1. All'articolo 6 del decreto legislativo 10 marzo 2000, n. 74, dopo il comma 1 è aggiunto il seguente: «1-*bis*. Salvo che il fatto integri il reato previsto dall'articolo 8, la disposizione di cui al comma 1 non si applica quando gli atti diretti a commettere i delitti di cui agli articoli 2, 3 e 4 sono compiuti anche nel territorio di altro Stato membro dell'Unione europea, al fine di evadere l'imposta sul valore aggiunto per un valore complessivo non inferiore a dieci milioni di euro.».

Art. 3.

Modifiche al decreto del Presidente della Repubblica 23 gennaio 1973, n. 43

1. All'articolo 295 del decreto del Presidente della Repubblica 23 gennaio 1973, n. 43:

a) al secondo comma, alla lettera *d)* il segno di interpunzione «.» è sostituito dal seguente: «;» e dopo la lettera *d)*, è inserita la seguente: «d-*bis*) quando l'ammontare dei diritti di confine dovuti è superiore a centomila euro.»;

b) il terzo comma è sostituito dal seguente: «Per gli stessi delitti, alla multa è aggiunta la reclusione fino a tre anni quando l'ammontare dei diritti di confine dovuti è maggiore di cinquantamila euro e non superiore a centomila euro.».

Art. 4.

Modifiche al decreto legislativo 15 gennaio 2016, n. 8

1. All'articolo 1, comma 4, del decreto legislativo 15 gennaio 2016, n. 8, dopo le parole «decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286» sono aggiunte le seguenti: «, nonché ai reati di cui al decreto del Presidente della Repubblica 23 gennaio 1973, n. 43, quando l'ammontare dei diritti di confine dovuti è superiore a euro diecimila».

Art. 5.

Modifiche al decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231

1. Al decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 24:

1) la rubrica è sostituita dalla seguente: «Indebita percezione di erogazioni, truffa in danno dello Stato, di un ente pubblico o dell'Unione europea o per il conseguimento di erogazioni pubbliche, frode informatica in danno dello Stato o di un ente pubblico e frode nelle pubbliche forniture.»;

2) al comma 1 dopo le parole: «316-*ter*,» è inserita la seguente «356,» e dopo le parole: «ente pubblico» sono inserite le seguenti: «o dell'Unione europea»;

3) dopo il comma 2, è inserito il seguente: «2-*bis*. Si applicano all'ente le sanzioni previste ai commi precedenti in relazione alla commissione del delitto di cui all'articolo 2 della legge 23 dicembre 1986, n. 898.»;

b) all'articolo 25:

1) la rubrica è sostituita dalla seguente: «Peculato, concussione, induzione indebita a dare o promettere utilità, corruzione e abuso d'ufficio.»;

2) al comma 1 è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «La medesima sanzione si applica, quando il fatto offende gli interessi finanziari dell'Unione europea, in relazione alla commissione dei delitti di cui agli articoli 314, primo comma, 316 e 323 del codice penale.»;

c) all'articolo 25-*quinquiesdecies*:

1) dopo il comma 1 è inserito il seguente: «1-*bis*. In relazione alla commissione dei delitti previsti dal decreto legislativo 10 marzo 2000, n. 74, se commessi nell'ambito di sistemi fraudolenti transfrontalieri e al fine di evadere l'imposta sul valore aggiunto per un importo complessivo non inferiore a dieci milioni di euro, si applicano all'ente le seguenti sanzioni pecuniarie:

a) per il delitto di dichiarazione infedele previsto dall'articolo 4, la sanzione pecuniaria fino a trecento quote;

b) per il delitto di omessa dichiarazione previsto dall'articolo 5, la sanzione pecuniaria fino a quattrocento quote;

c) per il delitto di indebita compensazione previsto dall'articolo 10-*quater*, la sanzione pecuniaria fino a quattrocento quote.»;

2) al comma 2, le parole «al comma 1» sono sostituite dalle seguenti: «ai commi 1 e 1-*bis*»;

3) al comma 3, le parole «commi 1 e 2» sono sostituite dalle seguenti: «commi 1, 1-*bis* e 2»;

d) dopo l'articolo 25-*quinquiesdecies* è aggiunto il seguente:

«Art. 25-*sexiesdecies (Contrabbando)*. — 1. In relazione alla commissione dei reati previsti dal decreto del Presidente della Repubblica 23 gennaio 1973, n. 43, si applica all'ente la sanzione pecuniaria fino a duecento quote.

2. Quando i diritti di confine dovuti superano centomila euro si applica all'ente la sanzione pecuniaria fino a quattrocento quote.

3. Nei casi previsti dai commi 1 e 2 si applicano all'ente le sanzioni interdittive previste dall'articolo 9, comma 2, lettere *c)*, *d)* ed *e)*.».

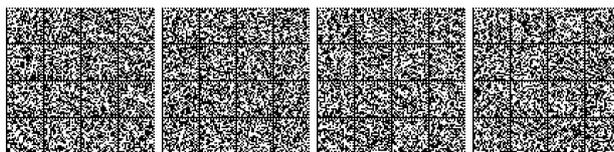
Art. 6.

Modifiche alla legge 23 dicembre 1986, n. 898

1. All'articolo 2, comma 1, della legge 23 dicembre 1986, n. 898, dopo le parole: «la reclusione da sei mesi a tre anni.» è inserito il seguente periodo: «La pena è della reclusione da sei mesi a quattro anni quando il danno o il profitto sono superiori a euro 100.000.».

Art. 7.

Adeguamento normativo

1. In ogni norma penale vigente recante la disciplina dei reati che ledono gli interessi finanziari dell'Unione europea il riferimento alle parole «Comunità europee» dovrà intendersi come riferimento alle parole «Unione europea».

Art. 8.

Trasmissione dei dati statistici

1. Il Ministero della giustizia invia ogni anno alla Commissione europea una relazione con la quale sono esposti i dati statistici relativi a:

a) numero dei procedimenti iscritti, il numero di sentenze, di proscioglimento o di condanna, adottate, nonché il numero dei provvedimenti di archiviazione relativi ai reati lesivi degli interessi finanziari dell'Unione europea;

b) importi delle somme sottoposte a confisca nei processi relativi ai reati lesivi degli interessi finanziari dell'Unione europea;

c) valore stimato dei beni, diversi dal denaro, sottoposti a confisca nei processi relativi ai reati lesivi degli interessi finanziari dell'Unione europea;

d) danno stimato per il bilancio dell'Unione europea o al bilancio di istituzioni, organi e organismi dell'Unione istituiti in virtù dei trattati o dei bilanci da questi direttamente o indirettamente gestiti e controllati.

Art. 9.

Invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione delle disposizioni di cui al presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

2. Le Amministrazioni interessate provvedono agli adempimenti previsti dal presente decreto con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 14 luglio 2020

MATTARELLA

CONTE, *Presidente del Consiglio dei ministri*

AMENDOLA, *Ministro per gli affari europei*

BONAFEDE, *Ministro della giustizia*

DI MAIO, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

GUALTIERI, *Ministro dell'economia e delle finanze*

Visto, *il Guardasigilli:* BONAFEDE

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3 del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per gli atti dell'Unione europea vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea (GUUE)

Note alle premesse:

— L'art. 76 della Costituzione stabilisce che l'esercizio della funzione legislativa non può essere delegato al Governo se non con determinazione di principi e criteri direttivi e soltanto per tempo limitato e per oggetti definiti.

— L'art. 87 della Costituzione conferisce, tra l'altro, al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge ed i regolamenti.

— La direttiva (UE) 2017/1371 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 luglio 2017 relativa alla lotta contro la frode che lede gli interessi finanziari dell'unione mediante il diritto penale è pubblicata nella G.U.U.E. 28 luglio 2017, n. L 198.

— Il regio decreto 19 ottobre 1930, n. 1398 (Approvazione del testo definitivo del Codice penale) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 26 ottobre 1930, n. 251, Suppl. Straord.

— Il testo dell'art. 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 12 settembre 1988, n. 214, Supplemento ordinario, così recita:

«Art. 14 *(Decreti legislativi)*. — 1. I decreti legislativi adottati dal Governo ai sensi dell'art. 76 della Costituzione sono emanati dal Presidente della Repubblica con la denominazione di "decreto legislativo" e con l'indicazione, nel preambolo, della legge di delegazione, della deliberazione del Consiglio dei ministri e degli altri adempimenti del procedimento prescritti dalla legge di delegazione.

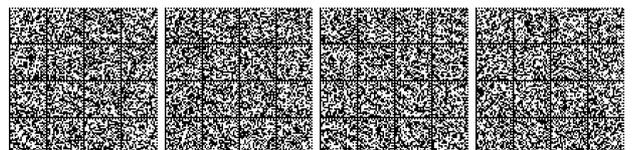
2. L'emanazione del decreto legislativo deve avvenire entro il termine fissato dalla legge di delegazione; il testo del decreto legislativo adottato dal Governo è trasmesso al Presidente della Repubblica, per la emanazione, almeno venti giorni prima della scadenza.

3. Se la delega legislativa si riferisce ad una pluralità di oggetti distinti suscettibili di separata disciplina, il Governo può esercitarla mediante più atti successivi per uno o più degli oggetti predetti. In relazione al termine finale stabilito dalla legge di delegazione, il Governo informa periodicamente le Camere sui criteri che segue nell'organizzazione dell'esercizio della delega.

4. In ogni caso, qualora il termine previsto per l'esercizio della delega ecceda i due anni, il Governo è tenuto a richiedere il parere delle Camere sugli schemi dei decreti delegati. Il parere è espresso dalle Commissioni permanenti delle due Camere competenti per materia entro sessanta giorni, indicando specificamente le eventuali disposizioni non ritenute corrispondenti alle direttive della legge di delegazione. Il Governo, nei trenta giorni successivi, esaminato il parere, ritrasmette, con le sue osservazioni e con eventuali modificazioni, i testi alle Commissioni per il parere definitivo che deve essere espresso entro trenta giorni.».

— Il decreto legislativo 10 marzo 2000, n. 74 (Nuova disciplina dei reati in materia di imposte sui redditi e sul valore aggiunto, a norma dell'art. 9 della legge 25 giugno 1999, n. 205) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 31 marzo 2000, n. 76.

— Il decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231 (Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica, a norma dell'art. 11 della legge 29 settembre 2000, n. 300) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 19 giugno 2001, n. 140.

— Il testo degli articoli 31 e 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234 (Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 4 gennaio 2013, n. 3, così recita:

«Art. 31 *(Procedure per l'esercizio delle deleghe legislative conferite al Governo con la legge di delegazione europea)*. — 1. In relazione alle deleghe legislative conferite con la legge di delegazione europea per il recepimento delle direttive, il Governo adotta i decreti legislativi entro il termine di quattro mesi antecedenti a quello di recepimento indicato in ciascuna delle direttive; per le direttive il cui termine così determinato sia già scaduto alla data di entrata in vigore della legge di delegazione europea, ovvero scada nei tre mesi successivi, il Governo adotta i decreti legislativi di recepimento entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della medesima legge; per le direttive che non prevedono un termine di recepimento, il Governo adotta i relativi decreti legislativi entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della legge di delegazione europea.

2. I decreti legislativi sono adottati, nel rispetto dell'art. 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400, su proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri o del Ministro per gli affari europei e del Ministro con competenza prevalente nella materia, di concerto con i Ministri degli affari esteri, della giustizia, dell'economia e delle finanze e con gli altri Ministri interessati in relazione all'oggetto della direttiva. I decreti legislativi sono accompagnati da una tabella di concordanza tra le disposizioni in essi previste e quelle della direttiva da recepire, predisposta dall'amministrazione con competenza istituzionale prevalente nella materia.

3. La legge di delegazione europea indica le direttive in relazione alle quali sugli schemi dei decreti legislativi di recepimento è acquisito il parere delle competenti Commissioni parlamentari della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica. In tal caso gli schemi dei decreti legislativi sono trasmessi, dopo l'acquisizione degli altri pareri previsti dalla legge, alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica affinché su di essi sia espresso il parere delle competenti Commissioni parlamentari. Decorsi quaranta giorni dalla data di trasmissione, i decreti sono emanati anche in mancanza del parere. Qualora il termine per l'espressione del parere parlamentare di cui al presente comma ovvero i diversi termini previsti dai commi 4 e 9 scadano nei trenta giorni che precedono la scadenza dei termini di delega previsti ai commi 1 o 5 o successivamente, questi ultimi sono prorogati di tre mesi.

4. Gli schemi dei decreti legislativi recanti recepimento delle direttive che comportino conseguenze finanziarie sono corredati della relazione tecnica di cui all'art. 17, comma 3, della legge 31 dicembre 2009, n. 196. Su di essi è richiesto anche il parere delle Commissioni parlamentari competenti per i profili finanziari. Il Governo, ove non intenda conformarsi alle condizioni formulate con riferimento all'esigenza di garantire il rispetto dell'art. 81, quarto comma, della Costituzione, ritrasmette alle Camere i testi, corredati dei necessari elementi integrativi d'informazione, per i pareri definitivi delle Commissioni parlamentari competenti per i profili finanziari, che devono essere espressi entro venti giorni.

5. Entro ventiquattro mesi dalla data di entrata in vigore di ciascuno dei decreti legislativi di cui al comma 1, nel rispetto dei principi e criteri direttivi fissati dalla legge di delegazione europea, il Governo può adottare, con la procedura indicata nei commi 2, 3 e 4, disposizioni integrative e correttive dei decreti legislativi emanati ai sensi del citato comma 1, fatto salvo il diverso termine previsto dal comma 6.

6. Con la procedura di cui ai commi 2, 3 e 4 il Governo può adottare disposizioni integrative e correttive di decreti legislativi emanati ai sensi del comma 1, al fine di recepire atti delegati dell'Unione europea di cui all'art. 290 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, che modificano o integrano direttive recepite con tali decreti legislativi. Le disposizioni integrative e correttive di cui al primo periodo sono adottate nel termine di cui al comma 5 o nel diverso termine fissato dalla legge di delegazione europea. Resta ferma la disciplina di cui all'art. 36 per il recepimento degli atti delegati dell'Unione europea che recano meri adeguamenti tecnici.

7. I decreti legislativi di recepimento delle direttive previste dalla legge di delegazione europea, adottati, ai sensi dell'art. 117, quinto comma, della Costituzione, nelle materie di competenza legislativa delle regioni e delle province autonome, si applicano alle condizioni e secondo le procedure di cui all'art. 41, comma 1.

8. I decreti legislativi adottati ai sensi dell'art. 33 e attinenti a materie di competenza legislativa delle regioni e delle province autonome sono emanati alle condizioni e secondo le procedure di cui all'art. 41, comma 1.

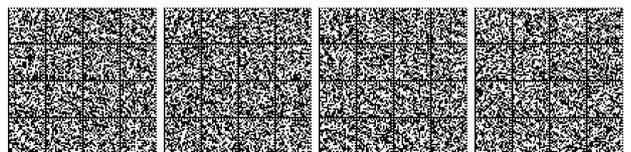
9. Il Governo, quando non intende conformarsi ai pareri parlamentari di cui al comma 3, relativi a sanzioni penali contenute negli schemi di decreti legislativi recanti attuazione delle direttive, ritrasmette i testi, con le sue osservazioni e con eventuali modificazioni, alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica. Decorsi venti giorni dalla data di ritrasmissione, i decreti sono emanati anche in mancanza di nuovo parere.».

«Art. 32 *(Principi e criteri direttivi generali di delega per l'attuazione del diritto dell'Unione europea)*. — 1. Salvi gli specifici principi e criteri direttivi stabiliti dalla legge di delegazione europea e in aggiunta a quelli contenuti nelle direttive da attuare, i decreti legislativi di cui all'art. 31 sono informati ai seguenti principi e criteri direttivi generali:

a) le amministrazioni direttamente interessate provvedono all'attuazione dei decreti legislativi con le ordinarie strutture amministrative, secondo il principio della massima semplificazione dei procedimenti e delle modalità di organizzazione e di esercizio delle funzioni e dei servizi;

b) ai fini di un migliore coordinamento con le discipline vigenti per i singoli settori interessati dalla normativa da attuare, sono introdotte le occorrenti modificazioni alle discipline stesse, anche attraverso il riassetto e la semplificazione normativi con l'indicazione esplicita delle norme abrogate, fatti salvi i procedimenti oggetto di semplificazione amministrativa ovvero le materie oggetto di delegificazione;

c) gli atti di recepimento di direttive dell'Unione europea non possono prevedere l'introduzione o il mantenimento di livelli di regolazione superiori a quelli minimi richiesti dalle direttive stesse, ai sensi dell'art. 14, commi 24-*bis*, 24-*ter* e 24-*quater*, della legge 28 novembre 2005, n. 246;

d) al di fuori dei casi previsti dalle norme penali vigenti, ove necessario per assicurare l'osservanza delle disposizioni contenute nei decreti legislativi, sono previste sanzioni amministrative e penali per le infrazioni alle disposizioni dei decreti stessi. Le sanzioni penali, nei limiti, rispettivamente, dell'ammenda fino a 150.000 euro e dell'arresto fino a tre anni, sono previste, in via alternativa o congiunta, solo nei casi in cui le infrazioni ledano o espongano a pericolo interessi costituzionalmente protetti. In tali casi sono previste: la pena dell'ammenda alternativa all'arresto per le infrazioni che espongano a pericolo o danneggino l'interesse protetto; la pena dell'arresto congiunta a quella dell'ammenda per le infrazioni che rechino un danno di particolare gravità. Nelle predette ipotesi, in luogo dell'arresto e dell'ammenda, possono essere previste anche le sanzioni alternative di cui agli articoli 53 e seguenti del decreto legislativo 28 agosto 2000, n. 274, e la relativa competenza del giudice di pace. La sanzione amministrativa del pagamento di una somma non inferiore a 150 euro e non superiore a 150.000 euro è prevista per le infrazioni che ledono o espongono a pericolo interessi diversi da quelli indicati dalla presente lettera. Nell'ambito dei limiti minimi e massimi previsti, le sanzioni indicate dalla presente lettera sono determinate nella loro entità, tenendo conto della diversa potenzialità lesiva dell'interesse protetto che ciascuna infrazione presenta in astratto, di specifiche qualità personali del colpevole, comprese quelle che impongono particolari doveri di prevenzione, controllo o vigilanza, nonché del vantaggio patrimoniale che l'infrazione può recare al colpevole ovvero alla persona o all'ente nel cui interesse egli agisce. Ove necessario per assicurare l'osservanza delle disposizioni contenute nei decreti legislativi, sono previste inoltre le sanzioni amministrative accessorie della sospensione fino a sei mesi e, nei casi più gravi, della privazione definitiva di facoltà e diritti derivanti da provvedimenti dell'amministrazione, nonché sanzioni penali accessorie nei limiti stabiliti dal codice penale. Al medesimo fine è prevista la confisca obbligatoria delle cose che servirono o furono destinate a commettere l'illecito amministrativo o il reato previsti dai medesimi decreti legislativi, nel rispetto dei limiti stabiliti

dall'art. 240, terzo e quarto comma, del codice penale e dall'art. 20 della legge 24 novembre 1981, n. 689, e successive modificazioni. Entro i limiti di pena indicati nella presente lettera sono previste sanzioni anche accessorie identiche a quelle eventualmente già comminate dalle leggi vigenti per violazioni omogenee e di pari offensività rispetto alle infrazioni alle disposizioni dei decreti legislativi. Nelle materie di cui all'art. 117, quarto comma, della Costituzione, le sanzioni amministrative sono determinate dalle regioni;

e) al recepimento di direttive o all'attuazione di altri atti dell'Unione europea che modificano precedenti direttive o atti già attuati con legge o con decreto legislativo si procede, se la modificazione non comporta ampliamento della materia regolata, apportando le corrispondenti modificazioni alla legge o al decreto legislativo di attuazione della direttiva o di altro atto modificato;

f) nella redazione dei decreti legislativi di cui all'art. 31 si tiene conto delle eventuali modificazioni delle direttive dell'Unione europea comunque intervenute fino al momento dell'esercizio della delega;

g) quando si verifichino sovrapposizioni di competenze tra amministrazioni diverse o comunque siano coinvolte le competenze di più amministrazioni statali, i decreti legislativi individuano, attraverso le più opportune forme di coordinamento, rispettando i principi di sussidiarietà, differenziazione, adeguatezza e leale collaborazione e le competenze delle regioni e degli altri enti territoriali, le procedure per salvaguardare l'unitarietà dei processi decisionali, la trasparenza, la celerità, l'efficacia e l'economicità nell'azione amministrativa e la chiara individuazione dei soggetti responsabili;

h) qualora non siano di ostacolo i diversi termini di recepimento, vengono attuate con un unico decreto legislativo le direttive che riguardano le stesse materie o che comunque comportano modifiche degli stessi atti normativi;

i) è assicurata la parità di trattamento dei cittadini italiani rispetto ai cittadini degli altri Stati membri dell'Unione europea e non può essere previsto in ogni caso un trattamento sfavorevole dei cittadini italiani.».

— Il testo dell'art. 3 della legge 4 ottobre 2019, n. 117 (Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2018), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 18 ottobre 2019, n. 245, così recita:

«Art. 3 *(Princìpi e criteri direttivi per l'attuazione della direttiva (UE) 2017/1371, relativa alla lotta contro la frode che lede gli interessi finanziari dell'Unione mediante il diritto penale)*. — 1. Nell'esercizio della delega per l'attuazione della direttiva (UE) 2017/1371 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 luglio 2017, il Governo è tenuto a seguire, oltre ai princìpi e criteri direttivi generali di cui all'art. 1, comma 1, anche i seguenti princìpi e criteri direttivi specifici:

a) individuare i reati previsti dalle norme vigenti che possano essere ritenuti reati che ledono gli interessi finanziari dell'Unione europea, in conformità a quanto previsto dagli articoli 1, 2, 3, 4 e 5 della direttiva (UE) 2017/1371;

b) sostituire nelle norme nazionali vigenti che prevedono reati che ledono gli interessi finanziari dell'Unione europea il riferimento alle "Comunità europee" con il riferimento all'"Unione europea";

c) abrogare espressamente tutte le norme interne che risultino incompatibili con quelle della direttiva (UE) 2017/1371 e in particolare quelle che stabiliscono che i delitti che ledono gli interessi finanziari dell'Unione europea di cui agli articoli 3 e 4 della medesima direttiva non sono punibili a titolo di concorso o di tentativo;

d) modificare l'art. 322-*bis* del codice penale nel senso di estendere la punizione dei fatti di corruzione passiva, come definita dall'art. 4, paragrafo 2, lettera *a)*, della direttiva (UE) 2017/1371, anche ai pubblici ufficiali e agli incaricati di pubblico servizio di Stati non appartenenti all'Unione europea, quando tali fatti siano posti in essere in modo che ledano o possano ledere gli interessi finanziari dell'Unione;

e) integrare le disposizioni del decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231, recante disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica, prevedendo espressamente la responsabilità amministrativa da reato delle persone giuridiche anche per i reati che ledono gli interessi finanziari dell'Unione europea e che non sono già compresi nelle disposizioni del medesimo decreto legislativo;

f) prevedere, ove necessario, che i reati che ledono gli interessi finanziari dell'Unione europea, qualora ne derivino danni o vantaggi considerevoli, ai sensi dell'art. 7, paragrafo 3, della direttiva (UE) 2017/1371, siano punibili con una pena massima di almeno quattro anni di reclusione;

g) prevedere, ove necessario, che, qualora un reato che lede gli interessi finanziari dell'Unione europea sia commesso nell'ambito di un'organizzazione criminale ai sensi della decisione quadro 2008/841/GAI del Consiglio, del 24 ottobre 2008, ciò sia considerato una circostanza aggravante dello stesso reato;

h) prevedere, ove necessario, che, in caso di reati che ledono gli interessi finanziari dell'Unione europea, in aggiunta alle sanzioni amministrative previste dagli articoli da 9 a 23 del decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231, siano applicabili, per le persone giuridiche, talune delle sanzioni di cui all'art. 9 della direttiva (UE) 2017/1371 e che tutte le sanzioni siano effettive, proporzionate e dissuasive;

i) adeguare, ove necessario, le norme nazionali in materia di giurisdizione penale a quanto previsto dall'art. 11, paragrafi 1 e 2, della direttiva (UE) 2017/1371, nonché prevedere, ove necessario, una o più delle estensioni di tale giurisdizione contemplate dall'art. 11, paragrafo 3, della stessa direttiva.

2. I decreti legislativi per l'attuazione della direttiva (UE) 2017/1371 sono adottati su proposta del Ministro per gli affari europei e del Ministro della giustizia, di concerto con i Ministri dell'economia e delle finanze e degli affari esteri e della cooperazione internazionale.

3. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni interessate provvedono agli adempimenti di cui al presente articolo con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.».

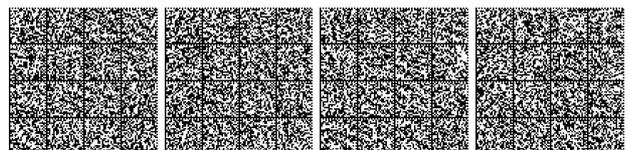
— Il testo dell'art. 1 della legge 24 aprile 2020, n. 27 (Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, recante misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19. Proroga dei termini per l'adozione di decreti legislativi), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 29 aprile 2020, n. 110, Supplemento ordinario, così recita:

«Art. 1. — 1. Il decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, recante misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19, è convertito in legge con le modificazioni riportate in allegato alla presente legge.

2. I decreti-legge 2 marzo 2020, n. 9, 8 marzo 2020, n. 11, e 9 marzo 2020, n. 14, sono abrogati. Restano validi gli atti ed i provvedimenti adottati e sono fatti salvi gli effetti prodottisi e i rapporti giuridici sorti sulla base dei medesimi decreti-legge 2 marzo 2020, n. 9, 8 marzo 2020, n. 11, e 9 marzo 2020, n. 14. Gli adempimenti e i versamenti sospesi ai sensi dell'art. 5 del decreto legge 2 marzo 2020, n. 9 sono effettuati, senza applicazione di sanzioni e interessi, in un'unica soluzione entro il 16 settembre 2020 o mediante rateizzazione fino a un massimo di quattro rate mensili di pari importo, con il versamento della prima rata entro il 16 settembre 2020. Non si fa luogo al rimborso di quanto già versato.

3. In considerazione dello stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili, dichiarato con la delibera del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 26 del 1° febbraio 2020, i termini per l'adozione di decreti legislativi con scadenza tra il 10 febbraio 2020 e il 31 agosto 2020, che non siano scaduti alla data di entrata in vigore della presente legge, sono prorogati di tre mesi, decorrenti dalla data di scadenza di ciascuno di essi. I decreti legislativi di cui al primo periodo, il cui termine di adozione sia scaduto alla data di entrata in vigore della presente legge, possono essere adottati entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, nel rispetto dei princìpi e criteri direttivi e delle procedure previsti dalle rispettive leggi di delega.

4. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

(*Omissis*).».

Note all'art. 1:

— Per i riferimenti normativi del regio decreto 19 ottobre 1930, n. 1398, si veda nelle note alle premesse.

— Il testo dell'art. 316 del codice penale, come modificato dal presente decreto, così recita:

«c.p. art. 316. Peculato mediante profitto dell'errore altrui.

Il pubblico ufficiale [c.p. 357] o l'incaricato di un pubblico servizio [c.p. 358], il quale, nell'esercizio delle funzioni o del servizio, giovandosi dell'errore altrui, riceve o ritiene indebitamente, per sé o per un terzo, denaro od altra utilità, è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni.

La pena è della reclusione da sei mesi a quattro anni quando il fatto offende gli interessi finanziari dell'Unione europea e il danno o il profitto sono superiori a euro 100.000.».

— Il testo dell'art. 316-*ter* del codice penale, come modificato dal presente decreto, così recita:

«c.p. art. 316-*ter*. Indebita percezione di erogazioni a danno dello Stato.

Salvo che il fatto costituisca il reato previsto dall'art. 640-*bis*, chiunque mediante l'utilizzo o la presentazione di dichiarazioni o di documenti falsi o attestanti cose non vere, ovvero mediante l'omissione di informazioni dovute, consegue indebitamente, per sé o per altri, contributi, finanziamenti, mutui agevolati o altre erogazioni dello stesso tipo, comunque denominate, concessi o erogati dallo Stato, da altri enti pubblici o *dall'Unione europea* è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni. La pena è della reclusione da uno a quattro anni se il fatto è commesso da un pubblico ufficiale o da un incaricato di un pubblico servizio con abuso della sua qualità o dei suoi poteri. *La pena è della reclusione da sei mesi a quattro anni se il fatto offende gli interessi finanziari dell'Unione europea e il danno o il profitto sono superiori a euro 100.000.*

Quando la somma indebitamente percepita è pari o inferiore a euro 3.999,96 si applica soltanto la sanzione amministrativa del pagamento di una somma di denaro da euro 5.164 a euro 25.822. Tale sanzione non può comunque superare il triplo del beneficio conseguito.».

— Il testo dell'art. 319-*quater* del codice penale, come modificato dal presente decreto, così recita:

«c.p. art. 319-*quater*. Induzione indebita a dare o promettere utilità.

Salvo che il fatto costituisca più grave reato, il pubblico ufficiale o l'incaricato di pubblico servizio che, abusando della sua qualità o dei suoi poteri, induce taluno a dare o a promettere indebitamente, a lui o a un terzo, denaro o altra utilità è punito con la reclusione da sei anni a dieci anni e sei mesi.

Nei casi previsti dal primo comma, chi dà o promette denaro o altra utilità è punito con la reclusione fino a tre anni *ovvero con la reclusione fino a quattro anni quando il fatto offende gli interessi finanziari dell'Unione europea e il danno o il profitto sono superiori a euro 100.000.*».

— Il testo dell'art. 322-*bis* del codice penale, come modificato dal presente decreto, così recita:

«c.p. art. 322-*bis*. Peculato, concussione, induzione indebita a dare o promettere utilità, corruzione e istigazione alla corruzione di membri delle Corti internazionali o degli organi *dell'Unione europea* o di assemblee parlamentari internazionali o di organizzazioni internazionali e di funzionari *dell'Unione europea* e di Stati esteri.

Le disposizioni degli articoli 314, 316, da 317 a 320 e 322, terzo e quarto comma, si applicano anche:

1) ai membri della Commissione *dell'Unione europea*, del Parlamento europeo, della Corte di Giustizia e della Corte dei conti *dell'Unione europea*;

2) ai funzionari e agli agenti assunti per contratto a norma dello statuto dei funzionari *dell'Unione europea* o del regime applicabile agli agenti *dell'Unione europea*;

3) alle persone comandate dagli Stati membri o da qualsiasi ente pubblico o privato presso *l'Unione europea*, che esercitino funzioni corrispondenti a quelle dei funzionari o agenti *dell'Unione europea*;

4) ai membri e agli addetti a enti costituiti sulla base dei Trattati che istituiscono *l'Unione europea*;

5) a coloro che, nell'ambito di altri Stati membri dell'Unione europea, svolgono funzioni o attività corrispondenti a quelle dei pubblici ufficiali e degli incaricati di un pubblico servizio;

5-*bis*) ai giudici, al procuratore, ai procuratori aggiunti, ai funzionari e agli agenti della Corte penale internazionale, alle persone comandate dagli Stati parte del Trattato istitutivo della Corte penale internazionale le quali esercitino funzioni corrispondenti a quelle dei funzionari o agenti della Corte stessa, ai membri ed agli addetti a enti costituiti sulla base del Trattato istitutivo della Corte penale internazionale;

5-*ter*) alle persone che esercitano funzioni o attività corrispondenti a quelle dei pubblici ufficiali e degli incaricati di un pubblico servizio nell'ambito di organizzazioni pubbliche internazionali;

5-*quater*) ai membri delle assemblee parlamentari internazionali o di un'organizzazione internazionale o sovranazionale e ai giudici e funzionari delle corti internazionali.

Le disposizioni degli articoli 319-*quater*, secondo comma, 321 e 322, primo e secondo comma, si applicano anche se il denaro o altra utilità è dato, offerto o promesso:

1) alle persone indicate nel primo comma del presente articolo;

2) a persone che esercitano funzioni o attività corrispondenti a quelle dei pubblici ufficiali e degli incaricati di un pubblico servizio nell'ambito di altri Stati esteri o organizzazioni pubbliche internazionali;

5-quinquies*) alle persone che esercitano funzioni o attività corrispondenti a quelle dei pubblici ufficiali e degli incaricati di un pubblico servizio nell'ambito di Stati non appartenenti all'Unione europea, quando il fatto offende gli interessi finanziari dell'Unione.*

Le persone indicate nel primo comma sono assimilate ai pubblici ufficiali, qualora esercitino funzioni corrispondenti, e agli incaricati di un pubblico servizio negli altri casi.».

— Il testo dell'art. 640 del codice penale, come modificato dal presente decreto, così recita:

«c.p. art. 640. Truffa.

Chiunque, con artifizi o raggiri, inducendo taluno in errore, procura a sé o ad altri un ingiusto profitto con altrui danno, è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni e con la multa da euro 51 a euro 1.032 [c.p. 29].

La pena è della reclusione da uno a cinque anni e della multa da euro 309 a euro 1.549 [c.p. 29, 63]:

1. se il fatto è commesso a danno dello Stato o di un altro ente pubblico *o dell'Unione europea* o col pretesto di far esonerare taluno dal servizio militare;

2. se il fatto è commesso ingenerando nella persona offesa il timore di un pericolo immaginario o l'erroneo convincimento di dovere eseguire un ordine dell'autorità [c.p. 649, 661; c.p.m.p. 162];

2-*bis*. se il fatto è commesso in presenza della circostanza di cui all'art. 61, numero 5).

Il delitto è punibile a querela della persona offesa, salvo che ricorra taluna delle circostanze previste dal capoverso precedente o la circostanza aggravante prevista dall'art. 61, primo comma, numero 7.».

Note all'art. 2:

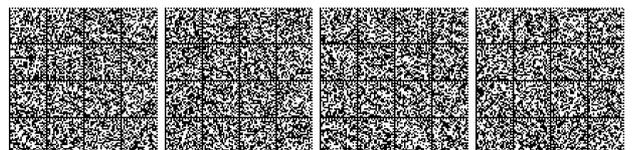
— Il testo dell'art. 6 del citato decreto legislativo 10 marzo 2000, n. 74, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 6 *(Tentativo)*. — 1. I delitti previsti dagli articoli 2, 3 e 4 non sono comunque punibili a titolo di tentativo.

*1-*bis*. Salvo che il fatto integri il reato previsto dall'art. 8, la disposizione di cui al comma 1 non si applica quando gli atti diretti a commettere i delitti di cui agli articoli 2, 3 e 4 sono compiuti anche nel territorio di altro Stato membro dell'Unione europea, al fine di evadere l'imposta sul valore aggiunto per un valore complessivo non inferiore a dieci milioni di euro.*».

Note all'art. 3:

— Il testo dell'art. 295 del decreto del Presidente della Repubblica 23 gennaio 1973, n. 43 (Approvazione del testo unico delle disposizioni legislative in materia doganale), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 28 marzo 1973, n. 80, Supplemento ordinario, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 295 *(Circostanze aggravanti del contrabbando)*. — Per i delitti preveduti negli articoli precedenti, è punito con la multa non minore di cinque e non maggiore di dieci volte i diritti di confine dovuti chiunque, per commettere il contrabbando, adopera mezzi di trasporto appartenenti a persona estranea al reato.

Per gli stessi delitti, alla multa è aggiunta la reclusione da tre a cinque anni:

a) quando nel commettere il reato, o immediatamente dopo nella zona di vigilanza, il colpevole sia sorpreso a mano armata;

b) quando nel commettere il reato, o immediatamente dopo nella zona di vigilanza, tre o più persone colpevoli di contrabbando siano sorprese insieme riunite e in condizioni tali da frapporre ostacolo agli organi di polizia;

c) quando il fatto sia connesso con altro delitto contro la fede pubblica o contro la pubblica amministrazione;

d) quando il colpevole sia un associato per commettere delitti di contrabbando e il delitto commesso sia tra quelli per cui l'associazione è stata costituita*;*

d-bis*) quando l'ammontare dei diritti di confine dovuti è superiore a centomila euro.*

Per gli stessi delitti, alla multa è aggiunta la reclusione fino a tre anni quando l'ammontare dei diritti di confine dovuti è maggiore di cinquantamila euro e non superiore a centomila euro.».

Note all'art. 4:

— Il testo dell'art. 1 del decreto legislativo 15 gennaio 2016, n. 8 (Disposizioni in materia di depenalizzazione, a norma dell'art. 2, comma 2, della legge 28 aprile 2014, n. 67), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 22 gennaio 2016, n. 17, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 1 *(Depenalizzazione di reati puniti con la sola pena pecuniaria ed esclusioni)*. — 1. Non costituiscono reato e sono soggette alla sanzione amministrativa del pagamento di una somma di denaro tutte le violazioni per le quali è prevista la sola pena della multa o dell'ammenda.

2. La disposizione del comma 1 si applica anche ai reati in esso previsti che, nelle ipotesi aggravate, sono puniti con la pena detentiva, sola, alternativa o congiunta a quella pecuniaria. In tal caso, le ipotesi aggravate sono da ritenersi fattispecie autonome di reato.

3. La disposizione del comma 1 non si applica ai reati previsti dal codice penale, fatto salvo quanto previsto dall'art. 2, comma 6, e a quelli compresi nell'elenco allegato al presente decreto.

4. La disposizione del comma 1 non si applica ai reati di cui al decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286*, nonché ai reati di cui al decreto del Presidente della Repubblica 23 gennaio 1973, n. 43, quando l'ammontare dei diritti di confine dovuti è superiore a euro diecimila*.

5. La sanzione amministrativa pecuniaria, di cui al primo comma, è così determinata:

a) da euro 5.000 a euro 10.000 per i reati puniti con la multa o l'ammenda non superiore nel massimo a euro 5.000;

b) da euro 5.000 a euro 30.000 per i reati puniti con la multa o l'ammenda non superiore nel massimo a euro 20.000;

c) da euro 10.000 a euro 50.000 per i reati puniti con la multa o l'ammenda superiore nel massimo a euro 20.000.

6. Se per le violazioni previste dal comma 1 è prevista una pena pecuniaria proporzionale, anche senza la determinazione dei limiti minimi o massimi, la somma dovuta è pari all'ammontare della multa o dell'ammenda, ma non può, in ogni caso, essere inferiore a euro 5.000 né superiore a euro 50.000.».

Note all'art. 5:

— Il testo dell'art. 24 del citato decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 24. *Indebita percezione di erogazioni, truffa in danno dello Stato, di un ente pubblico o dell'Unione europea o per il conseguimento di erogazioni pubbliche, frode informatica in danno dello Stato o di un ente pubblico e frode nelle pubbliche forniture.*

In vigore dal 4 luglio 2001.

1. In relazione alla commissione dei delitti di cui agli articoli 316-*bis*, 316-*ter*, 356, 640, comma 2, n. 1, 640-*bis* e 640-*ter* se commesso in danno dello Stato o di altro ente pubblico *o dell'Unione europea*, del codice penale, si applica all'ente la sanzione pecuniaria fino a cinquecento quote.

2. Se, in seguito alla commissione dei delitti di cui al comma 1, l'ente ha conseguito un profitto di rilevante entità o è derivato un danno di particolare gravità; si applica la sanzione pecuniaria da duecento a seicento quote.

2-bis*. Si applicano all'ente le sanzioni previste ai commi precedenti in relazione alla commissione del delitto di cui all'art. 2 della legge 23 dicembre 1986, n. 898.*

3. Nei casi previsti dai commi precedenti, si applicano le sanzioni interdittive previste dall'art. 9, comma 2, lettere *c)*, *d)* ed *e)*.».

— Il testo dell'art. 25 del citato decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 25 *(*Peculato, concussione, induzione indebita a dare o promettere utilità, corruzione e abuso d'ufficio*)*. — 1. In relazione alla commissione dei delitti di cui agli articoli 318, 321, 322, commi primo e terzo, e 346-*bis* del codice penale, si applica la sanzione pecuniaria fino a duecento quote. *La medesima sanzione si applica, quando il fatto offende gli interessi finanziari dell'Unione europea, in relazione alla commissione dei delitti di cui agli articoli 314, primo comma, 316 e 323 del codice penale.*

2. In relazione alla commissione dei delitti di cui agli articoli 319, 319-*ter*, comma 1, 321, 322, commi 2 e 4, del codice penale, si applica all'ente la sanzione pecuniaria da duecento a seicento quote.

3. In relazione alla commissione dei delitti di cui agli articoli 317, 319, aggravato ai sensi dell'art. 319-*bis* quando dal fatto l'ente ha conseguito un profitto di rilevante entità, 319-*ter*, comma 2, 319-*quater* e 321 del codice penale, si applica all'ente la sanzione pecuniaria da trecento a ottocento quote.

4. Le sanzioni pecuniarie previste per i delitti di cui ai commi da 1 a 3, si applicano all'ente anche quando tali delitti sono stati commessi dalle persone indicate negli articoli 320 e 322-*bis*.

5. Nei casi di condanna per uno dei delitti indicati nei commi 2 e 3, si applicano le sanzioni interdittive previste dall'art. 9, comma 2, per una durata non inferiore a quattro anni e non superiore a sette anni, se il reato è stato commesso da uno dei soggetti di cui all'art. 5, comma 1, lettera *a)*, e per una durata non inferiore a due anni e non superiore a quattro, se il reato è stato commesso da uno dei soggetti di cui all'art. 5, comma 1, lettera *b)*.

5-*bis*. Se prima della sentenza di primo grado l'ente si è efficacemente adoperato per evitare che l'attività delittuosa sia portata a conseguenze ulteriori, per assicurare le prove dei reati e per l'individuazione dei responsabili ovvero per il sequestro delle somme o altre utilità trasferite e ha eliminato le carenze organizzative che hanno determinato il reato mediante l'adozione e l'attuazione di modelli organizzativi idonei a prevenire reati della specie di quello verificatosi, le sanzioni interdittive hanno la durata stabilita dall'art. 13, comma 2.».

— Il testo dell'art. 25-*quinquiesdecies* del citato decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 25-*quinquiesdecies*. *(Reati tributari)*. — 1. In relazione alla commissione dei delitti previsti dal decreto legislativo 10 marzo 2000, n. 74, si applicano all'ente le seguenti sanzioni pecuniarie:

a) per il delitto di dichiarazione fraudolenta mediante uso di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti previsto dall'art. 2, comma 1, la sanzione pecuniaria fino a cinquecento quote;

b) per il delitto di dichiarazione fraudolenta mediante uso di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti, previsto dall'art. 2, comma 2-*bis*, la sanzione pecuniaria fino a quattrocento quote;

c) per il delitto di dichiarazione fraudolenta mediante altri artifici, previsto dall'art. 3, la sanzione pecuniaria fino a cinquecento quote;

d) per il delitto di emissione di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti, previsto dall'art. 8, comma 1, la sanzione pecuniaria fino a cinquecento quote;

e) per il delitto di emissione di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti, previsto dall'art. 8, comma 2-*bis*, la sanzione pecuniaria fino a quattrocento quote;

f) per il delitto di occultamento o distruzione di documenti contabili, previsto dall'art. 10, la sanzione pecuniaria fino a quattrocento quote;

g) per il delitto di sottrazione fraudolenta al pagamento di imposte, previsto dall'art. 11, la sanzione pecuniaria fino a quattrocento quote.

1-bis*. In relazione alla commissione dei delitti previsti dal decreto legislativo 10 marzo 2000, n. 74, se commessi nell'ambito di sistemi fraudolenti transfrontalieri e al fine di evadere l'imposta sul valore aggiunto per un importo complessivo non inferiore a dieci milioni di euro, si applicano all'ente le seguenti sanzioni pecuniarie:*

a) *per il delitto di dichiarazione infedele previsto dall'art. 4, la sanzione pecuniaria fino a trecento quote;*

b) *per il delitto di omessa dichiarazione previsto dall'art. 5, la sanzione pecuniaria fino a quattrocento quote;*

c) *per il delitto di indebita compensazione previsto dall'art. 10*-quater*, la sanzione pecuniaria fino a quattrocento quote.*

2. Se, in seguito alla commissione dei delitti indicati *ai commi 1 e 1-bis*, l'ente ha conseguito un profitto di rilevante entità, la sanzione pecuniaria è aumentata di un terzo.

3. Nei casi previsti dai *commi 1, 1*-bis *e 2*, si applicano le sanzioni interdittive di cui all'art. 9, comma 2, lettere *c), d)* ed *e)*.».

Note all'art. 6:

— Il testo dell'art. 2 della legge 23 dicembre 1986, n. 898 (Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 27 ottobre 1986, n. 701, recante misure urgenti in materia di controlli degli aiuti comunitari alla produzione dell'olio di oliva. Sanzioni amministrative e penali in materia di aiuti comunitari nel settore agricolo), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 27 dicembre 1986, n. 299, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 2. — 1. Ove il fatto non configuri il più grave reato previsto dall'art. 640-*bis* del codice penale, chiunque, mediante l'esposizione di dati o notizie falsi, consegue indebitamente, per sé o per altri, aiuti, premi, indennità, restituzioni, contributi o altre erogazioni a carico totale o parziale del Fondo europeo agricolo di garanzia e del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni. *La pena è della reclusione da sei mesi a quattro anni quando il danno o il profitto sono superiori a euro 100.000*. Quando la somma indebitamente percepita è pari od inferiore a 5.000 euro si applica soltanto la sanzione amministrativa di cui agli articoli seguenti.

2. Agli effetti della disposizione del precedente comma 1 e di quella del comma 1 dell'art. 3, alle erogazioni a carico del Fondo europeo agricolo di garanzia e del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale sono assimilate le quote nazionali previste dalla normativa comunitaria a complemento delle somme a carico di detti Fondi, nonché le erogazioni poste a totale carico della finanza nazionale sulla base della normativa comunitaria.

3. Con la sentenza il giudice determina altresì l'importo indebitamente percepito e condanna il colpevole alla restituzione di esso all'amministrazione che ha disposto la erogazione di cui al comma 1.».

20G00091

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 19 giugno 2020.

Scioglimento del consiglio comunale di San Vito sullo Ionio e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che il consiglio comunale di San Vito sullo Ionio (Catanzaro), rinnovato nelle consultazioni elettorali dell'11 giugno 2017, è composto dal sindaco e da dieci membri;

Considerato altresì che nel citato ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi a causa della riduzione dell'organo assembleare, per impossibilità di surroga, a meno della metà dei componenti del consiglio;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano gli estremi per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 4 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di San Vito sullo Ionio (Catanzaro) è sciolto.

Art. 2.

Il dott. Gino Rotella è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari, a norma di legge.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 19 giugno 2020

MATTARELLA

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di San Vito sullo Ionio (Catanzaro), rinnovato nelle consultazioni elettorali dell'11 giugno 2017 e composto dal sindaco e da dieci consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa della riduzione dell'organo assembleare a meno della metà dei componenti.

Per effetto delle dimissioni di nove consiglieri in tempi diversi, il consiglio comunale si è ridotto ad un solo componente, determinando l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo impossibilitato, per mancanza del *quorum* legale, ad assumere alcuna delibera.

Pertanto, il prefetto di Catanzaro, ritenendo essersi verificata l'ipotesi prevista dall'art. 141, comma l, lettera *b)*, n. 4, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7 del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 27 aprile 2020.

Considerato che nel suddetto ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di San Vito sullo Ionio (Catanzaro) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dott. Gino Rotella, in servizio presso la Prefettura di Catanzaro.

Roma, 26 maggio 2020

Il Ministro dell'interno: LAMORGESE

20A03652

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 19 giugno 2020.

Scioglimento del consiglio comunale di Prata di Principato Ultra e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali dell'11 giugno 2017 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Prata di Principato Ultra (Avellino);

Viste le dimissioni rassegnate, con atto unico acquisito al protocollo dell'ente, da sei consiglieri su 10 assegnati all'ente, a seguito delle quali non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Prata di Principato Ultra (Avellino) è sciolto.

Art. 2.

La dott.ssa Ines Giannini è nominata commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 19 giugno 2020

MATTARELLA

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Prata di Principato Ultra (Avellino), rinnovato nelle consultazioni elettorali dell'11 giugno 2017 e composto dal sindaco e da dieci consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni rassegnate da sei componenti del corpo consiliare, con atto unico acquisito al protocollo dell'ente in data 15 maggio 2020.

Le citate dimissioni, che sono state presentate per il tramite di un consigliere dimissionario all'uopo delegato con atto autenticato, hanno determinato l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Pertanto, il prefetto di Avellino ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7 del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 16 maggio 2020.

Considerato che nel comune non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Prata di Principato Ultra (Avellino) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona della dott.ssa Ines Giannini, in servizio presso la Prefettura di Avellino.

Roma, 1º giugno 2020

Il Ministro dell'interno: LAMORGESE

20A03653

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 25 giugno 2020.

Scioglimento del consiglio comunale di Sant'Agata de' Goti e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 26 maggio 2019 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Sant'Agata de' Goti (Benevento);

Viste le dimissioni rassegnate, con atto unico acquisito al protocollo dell'ente, da tredici consiglieri su sedici assegnati all'ente, a seguito delle quali non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

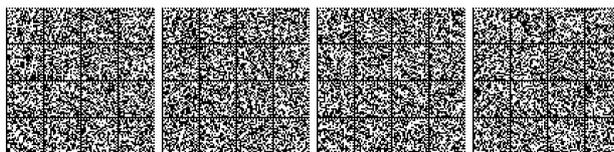
Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Sant'Agata de' Goti (Benevento) è sciolto.

Art. 2.

La dott.ssa Olimpia Cerrata è nominata commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 25 giugno 2020

MATTARELLA

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

———

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Sant'Agata de' Goti (Benevento), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 26 maggio 2019 e composto dal sindaco e da sedici consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni rassegnate da tredici componenti del corpo consiliare, con atto unico acquisito al protocollo dell'ente in data 26 maggio 2020.

Le citate dimissioni, che sono state presentate per il tramite di un consigliere dimissionario all'uopo delegato con atto autenticato, hanno determinato l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Pertanto, il prefetto di Benevento ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7 del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 27 maggio 2020.

Considerato che nel comune non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Sant'Agata de' Goti (Benevento) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona della dott.ssa Olimpia Cerrata, viceprefetto aggiunto in servizio presso la Prefettura di Benevento.

Roma, 19 giugno 2020

Il Ministro dell'interno: LAMORGESE

20A03654

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 26 giugno 2020.

Contingente e modalità di cessione della moneta in bronzital da 5 euro della Serie «Mondo sostenibile - Animali in via di estinzione - Tigre», in versione *proof* con elementi colorati, millesimo 2020.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Vista la legge 13 luglio 1966, n. 559, recante: «Nuovo ordinamento dell'Istituto Poligrafico dello Stato»;

Visto l'art. 1 della legge 18 marzo 1968, n. 309, che prevede la cessione di monete di speciale fabbricazione o scelta ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri;

Vista la legge 20 aprile 1978, n. 154, concernente la costituzione della sezione Zecca nell'ambito dell'Istituto Poligrafico dello Stato;

Visto il decreto legislativo 21 aprile 1999, n. 116, recante: «Riordino dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato ai fini della sua trasformazione in società per azioni, a norma degli articoli 11 e 14 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Vista la deliberazione del C.I.P.E. del 2 agosto 2002, n. 59, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 244 del 17 ottobre 2002, con la quale l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, a decorrere dalla predetta data del 17 ottobre 2002, è stato trasformato in società per azioni;

Visto il comma 5 dell'art. 87 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, concernente la coniazione e l'emissione di monete per collezionisti in euro;

Visto il decreto del direttore generale del Tesoro 29 ottobre 2019, n. 96222, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 262 del 8 novembre 2019, con il quale si autorizza l'emissione della moneta in bronzital da 5 euro della serie «Mondo sostenibile - Animali in via di estinzione - Tigre», in versione *proof* con elementi colorati, millesimo 2020;

Visti, in particolare, gli articoli 2 e 3 del citato decreto 29 ottobre 2019, n. 96222, concernenti le caratteristiche tecniche ed artistiche della suddetta moneta e l'art. 4 che stabilisce il suo corso legale;

Ritenuto di dover determinare il contingente e disciplinare la prenotazione e la distribuzione delle suddette monete;

Decreta:

Art. 1.

La moneta in bronzital da 5 euro della serie «Mondo sostenibile - Animali in via di estinzione - Tigre», in versione *proof* con elementi colorati, millesimo 2020, avente le caratteristiche di cui al decreto del direttore generale del Tesoro 29 ottobre 2019, n. 96222, indicato nelle premesse, sarà disponibile dal 9 settembre 2020.

Art. 2.

Il contingente, in valore nominale, della suddetta moneta ceduta in capsula con astuccio raccoglitore in cartoncino, è stabilito in euro 30.000,00, pari a n. 6.000 monete.

Art. 3.

Gli enti, le associazioni, i privati italiani o stranieri possono acquistare le monete entro il 9 marzo 2021, con le modalità ed alle condizioni di seguito descritte:

on-line sul sito www.shop.ipzs.it ;

direttamente presso il punto vendita dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. di via Principe Umberto n. 4 - Roma, con pagamento tramite POS o in contanti, per un limite massimo, a persona, di euro 2.000,00;

presso gli spazi espositivi dell'Istituto in occasione di eventi o mostre del settore.

Il pagamento delle monete ordinate deve essere effettuato anticipatamente secondo le modalità indicate sul sito www.shop.ipzs.it , ad eccezione delle pubbliche amministrazioni che, ai sensi del decreto legislativo n. 192/2012, pagheranno a trenta giorni dalla data di ricevimento della fattura.

L'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato può riservare una quota del contingente per la distribuzione presso i propri punti vendita, in occasione di mostre o eventi e per le necessità della pubblica amministrazione.

Le monete possono essere cedute applicando uno sconto del 10% per ordini superiori alle 400 unità e del 15% per ordini superiori alle 800 unità.

Le monete richieste saranno assegnate in funzione della data dell'effettivo pagamento. A tale fine saranno presi in considerazione esclusivamente gli ordinativi corredati dall'indicazione delle monete richieste e degli estremi del pagamento, da effettuarsi unicamente secondo le modalità indicate sul sito www.shop.ipzs.it .

Qualora le quantità richieste eccedano le disponibilità, si procederà al riparto proporzionale.

Per le richieste di informazioni e chiarimenti, si indicano i seguenti riferimenti:

Numero verde IPZS: 800864035; Fax: 06.85083710;

e-mail: infoshop@ipzs.it ;

Internet: www.shop.ipzs.it .

I prezzi di vendita al pubblico sono pertanto così distinti:

da	1	a	400 unità	euro 37,00;
da	401	a	800 unità	euro 33,30;
da	801	a		euro 31,45.

Gli aventi diritto allo sconto devono dichiarare, nella richiesta, il numero di partita IVA per attività commerciali di prodotti numismatici o la documentazione equipollente in caso di soggetti residenti in Paesi esteri.

La spedizione delle monete, da parte dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a., sarà effettuata al ricevimento dei documenti, attestanti l'avvenuto pagamento, nei quali dovranno essere specificati i dati personali del richiedente e, nel caso, il codice cliente. Le spese di spedizione sono a carico del destinatario.

L'eventuale consegna delle monete presso i punti vendita IPZS di via Principe Umberto, 4 e Agenzia Vendita «Spazio Verdi», piazza G. Verdi, 1 - Roma deve essere concordata con l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. e richiesta nell'ordine di acquisto.

Art. 4.

La Cassa speciale è autorizzata a consegnare, a titolo di «cauta custodia», i quantitativi di monete richiesti all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. per consentirne la vendita.

Con successivo provvedimento saranno stabiliti i termini e le modalità di versamento dei ricavi netti che l'Istituto medesimo dovrà versare a questo Ministero ai sensi dell'art. 8 del decreto-legge 8 gennaio 1996, n. 6, convertito dalla legge 6 marzo 1996, n. 110.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 giugno 2020

Il dirigente generale del Tesoro: RIVERA

20A03679

DECRETO 3 luglio 2020.

Emissione dei buoni del Tesoro poliennali «Futura», con godimento 14 luglio 2020 e scadenza 14 luglio 2030.

IL DIRETTORE GENERALE
DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003 n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico», (di seguito «testo unico») e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 288 del 3 gennaio 2020, emanato in attuazione dell'art. 3 del testo unico, (di seguito «decreto cornice») ove si definiscono per l'anno finanziario 2020 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo,

le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009 ed in particolare l'art. 23, relativo agli operatori «Specialisti in titoli di Stato italiani»;

Visto il decreto dirigenziale n. 993039 dell'11 novembre 2011 (decreto dirigenziale specialisti), concernente la selezione e valutazione degli specialisti in titoli di Stato;

Visti gli articoli 24 e seguenti del «testo unico», in materia di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale 17 aprile 2000, n. 143, con cui è stato adottato il regolamento concernente la disciplina della gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto 23 agosto 2000, con cui è stato affidato alla Monte titoli S.p.a. il servizio di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 96717 del 7 dicembre 2012, recante l'introduzione delle clausole di azione collettiva (CACs) nei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 3088 del 15 gennaio 2015, recante norme per la trasparenza nelle operazioni di collocamento dei titoli di Stato, (di seguito «decreto trasparenza»);

Visto il decreto legislativo n. 50 del 18 aprile 2016, e successive modifiche, recante il «Codice dei contratti pubblici», ed in particolare l'art. 17, comma 1, lettera *e)*, ove si stabilisce che le disposizioni del codice stesso non si applicano ai contratti concernenti servizi finanziari relativi all'emissione, all'acquisto, alla vendita ed al trasferimento di titoli o di altri strumenti finanziari;

Vista la legge 27 dicembre 2019, n. 160, recante il «bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e il bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso, così come modificato dall'art. 265, comma 2 del decreto-legge19 maggio 2020, n. 34;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visto il regolamento dei mercati organizzati e gestiti da Borsa italiana S.p.a. del 28 giugno 2011, approvato dalla Consob con delibera n. 17904 del 25 agosto 2011, come modificato con delibera del consiglio di amministrazione di Borsa italiana del 26 marzo 2020 e approvato dalla Consob con delibera n. 21350 del 6 maggio 2020;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 2 luglio 2020 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 127.724 milioni di euro;

Ritenuto opportuno disporre un'emissione di buoni del Tesoro poliennali Futura (di seguito «BTP Futura»), a tasso fisso e con cedole semestrali calcolate in base a tassi prefissati e crescenti nel tempo (*step-up*), con godimento 14 luglio 2020 e scadenza 14 luglio 2030, da offrire tramite il Mercato telematico delle obbligazioni – MOT, diretto dalla Borsa italiana S.p.a.;

Viste le linee guida della gestione del debito pubblico 2020, ed in particolare l'aggiornamento aprile 2020 determinato dalle necessità causate dall'emergenza COVID-19;

Considerato che i proventi della presente emissione verranno destinati all'adozione di misure per il contrasto degli effetti dell'epidemia da COVID-19, in conformità alle disposizioni di cui all'art. 126 del decreto-legge 17 marzo 2020 n. 18, convertito con modificazioni in legge 24 aprile 2020 n. 27, nonché secondo quanto previsto dal decreto-legge 19 maggio 2020 n. 34, recante «misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19;

Considerata l'opportunità di affidare la gestione della raccolta delle adesioni all'offerta dei citati buoni a Banca IMI S.p.a. ed a UniCredit S.p.a. nella qualità di *dealers*, nonché a Banca Akros S.p.a. - Gruppo banco BPM e Banca Sella Holding S.p.a., nella qualità di *co-dealers*, con il compito di coadiuvare le predette banche nelle operazioni medesime;

Considerato che l'offerta dei suddetti buoni avverrà in conformità all'*Information memorandum* del 3 luglio 2020;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del Testo unico, nonché del decreto cornice, è disposta un'emissione di BTP Futura con le seguenti caratteristiche:

decorrenza:	14 luglio 2020
scadenza:	14 luglio 2030
interessi:	cedole semestrali nominali, pagabili il 14 gennaio ed il 14 luglio di ogni anno di durata del prestito, calcolate in base ad un tasso di rendimento fisso per i primi quattro anni e crescente nel tempo. Tale tasso aumenta, una prima volta, per i successivi tre anni e, una seconda volta, per gli ultimi tre anni di vita del titolo (meccanismo *step-up*)
tasso cedolare annuo:	interessi corrisposti ad un tasso annuale con livelli prefissati crescenti (tasso cedolare annuo). La sequenza di tassi cedolari definitivi sarà annunciata alla chiusura del collocamento, il giorno 10 luglio, salvo chiusura anticipata, ed i medesimi non potranno essere inferiori ai tassi cedolari minimi garantiti comunicati all'avvio del collocamento

premio fedeltà:	riconosciuto all'acquirente del titolo all'emissione che detenga lo stesso fino alla scadenza, pari alla variazione media annua percentuale del PIL nominale italiano, calcolata sul periodo intercorrente tra l'anno di emissione del titolo e l'anno precedente quello di scadenza, arrotondata alla seconda cifra decimale
prezzo di emissione:	100% del valore nominale
taglio unitario:	1000 euro
regolamento	14 luglio 2020

Ai sensi del decreto ministeriale del 7 dicembre 2012, citato nelle premesse, i predetti titoli sono soggetti alle clausole di azione collettiva di cui ai «Termini comuni di riferimento» allegati al decreto medesimo (Allegato A).

Il Ministero dell'economia e delle finanze procederà all'offerta dei BTP Futura in conformità e secondo le modalità descritte nell'*Information memorandum* del 3 luglio 2020.

Art. 2.

Il periodo di collocamento avrà inizio alle ore 9,00 del 6 luglio 2020 e terminerà alle ore 13,00 del 10 luglio 2020, salvo chiusura anticipata.

Il collocamento non prevede eventuali riparti, né sarà applicato alcun tetto massimo assicurando la completa soddisfazione degli ordini, salvo facoltà da parte del Ministero di chiudere anticipatamente l'emissione. Tale chiusura anticipata che comunque non potrà avere luogo prima delle ore 17,30 del terzo giorno di collocamento (8 luglio), verrà comunicata entro il termine del secondo giorno di collocamento oppure entro le ore 13,00 dello stesso terzo giorno.

Qualora la chiusura anticipata avvenga nella quarta giornata di collocamento, la medesima avrà luogo non prima delle ore 14,00 e la relativa comunicazione verrà effettuata al termine del giorno precedente dal Ministero dell'economia e delle finanze e da Borsa italiana.

Con apposito decreto di accertamento, da emanarsi entro il giorno 10 luglio 2020, verranno stabiliti i tassi cedolari reali annui definitivi, fissati sulla base dell'andamento del mercato, nonché il quantitativo dei titoli emessi, salvo chiusura anticipata.

Nel caso in cui la chiusura anticipata si verificasse alle ore 17,30 del terzo giorno di collocamento (8 luglio) o del quarto giorno di collocamento (9 luglio), il decreto di accertamento verrà emanato, all'apertura della giornata successiva.

I titoli verranno collocati al prezzo di emissione di cui all'art. 1.

Sono ammessi a partecipare al collocamento i risparmiatori individuali e gli affini, ed in particolare le seguenti categorie di investitori, così come riportati nell'allegato alla scheda informativa del titolo – BTP Futura emissione per emergenza COVID-19 e rilancio dell'economia - Prima emissione - pubblicata dal Ministero dell'economia e delle finanze ed individuati nel citato *Information memorandum* del 3 luglio 2020, sono: *A)* Persone fisiche comunque classificate; *B)* Soggetti al dettaglio, con esclusione di controparti qualificate e clienti professionali di diritto (di cui all'allegato 3 del regolamento CONSOB n. 20307/2018 e sue successive modifiche ed integrazioni). Sono quindi inclusi i clienti al dettaglio divenuti professionali su richiesta (di cui al numero II dell'allegato 3 del regolamento CONSOB n. 20307/2018 e sue successive modifiche ed integrazioni), che ai fini dell'operazione dovranno farsi identificare come soggetti al dettaglio dall'intermediario a cui inviano o sottomettono l'ordine di acquisto o comunque far risultare all'intermediario tale loro qualifica; *C)* Società di gestione autorizzate alla prestazione del servizio di gestione su base individuale di portafogli di investimento per conto delle categorie definite ai punti *A)* e *B)*; *D)* intermediari autorizzati abilitati alla gestione dei portafogli individuali per conto delle categorie definite ai punti *A)* e *B)*; *E)* Società fiduciarie che prestano servizi di gestione di portafogli di investimento, anche mediante intestazione fiduciaria, esclusivamente per conto di clienti appartenenti alle categorie definite ai punti *A)* e *B)*.

La gestione degli ordini di acquisto dei titoli tramite il Mercato telematico delle obbligazioni - MOT, organizzato e gestito da Borsa Italiana S.p.a., è affidata a Banca IMI S.p.a. ed a UniCredit S.p.a. Spa nella qualità di *dealers*, e ai *co-dealers* Banca Akros S.p.a. - Gruppo banco BPM e Banca Sella Holding S.p.A., con il compito di coadiuvare le predette banche nelle operazioni medesime.

Con i medesimi istituti è concluso un accordo di sottoscrizione in data 3 luglio 2020, al fine di regolare l'attività connessa all'emissione dei titoli.

Ai predetti istituti, Banca IMI S.p.a., Unicredit S.p.a., Banca Akros S.p.a. – Gruppo BPM e Banca Sella Holding S.p.a., a fronte del servizio di supporto reso al Ministero dell'economia e delle finanze per il collocamento dell'emissione e per l'attività di quotazione sul mercato secondario, verrà corrisposta una commissione complessivamente pari allo 0,5 per mille del capitale nominale dei titoli emessi, così suddivisa:

0,02% a ciascun *dealer;*

0,005% a ciascun *co-dealer.*

La commissione da attribuire ai *co-dealers* verrà corrisposta per il tramite di Banca IMI S.p.A. e Unicredit S.p.a., in conformità all'accordo di sottoscrizione.

Agli intermediari finanziari che partecipano alla raccolta degli ordini della clientela ammessa alla distribuzione dei BTP Futura viene riconosciuta una commissione di importo pari al 7,5 per mille dell'ammontare nominale complessivo degli ordini di acquisto rispettivamente raccolti nel periodo di collocamento.

Tale commissione verrà corrisposta tramite le sopra nominate Banca IMI S.p.a. e UniCredit S.p.a., che la riverseranno agli altri operatori partecipanti al MOT ai fini del riconoscimento agli intermediari che ne hanno diritto. Per aventi diritto si intendono gli intermediari che prestano il servizio di investimento nei confronti dell'acqui-

rente finale del titolo ovvero che, nell'ambito dell'attività di raccolta degli ordini di acquisto di titoli dalla propria clientela e della trasmissione di tali ordini, direttamente o indirettamente, dalla propria clientela ai fini della loro immissione sul MOT, presteranno i servizi e le attività di investimento dell'esecuzione di ordini per conto dei clienti o della ricezione e trasmissione di ordini, come definiti nel testo unico della finanza (TUF), in conformità con le disposizioni del decreto trasparenza.

Gli intermediari che prestano un servizio di gestione di portafogli individuali e le società fiduciarie che partecipano al collocamento, per conto di soggetti ammessi a partecipare alla medesima, non riceveranno tale commissione in quanto considerati alla stregua di acquirenti finali.

La responsabilità di accertare la natura dell'investitore e, dunque, la legittimazione a partecipare alla procedura di collocamento, spetta all'intermediario di prossimità rispetto all'investitore, ossia all'intermediario che riceve l'ordine direttamente dall'acquirente finale.

Tale ordine potrà essere effettuato allo sportello o mediante il sistema *home banking*, abilitato al *trading on line*.

Alla clientela non dovrà essere applicato alcun onere, da parte dei predetti intermediari, a fronte della raccolta degli ordini durante il sopraindicato periodo di collocamento, in applicazione di quanto previsto dal decreto trasparenza.

Tutte le predette commissioni verranno corrisposte alla data del 16 luglio 2020 per il tramite di Banca IMI S.p.a. e Unicredit S.p.a.

Terminato il periodo di collocamento, le proposte di acquisto validamente inserite, divengono ordini di acquisto non revocabili.

Il Mercato telematico delle obbligazioni – MOT (di seguito «MOT»), gestito da Borsa italiana S.p.a., provvederà all'attività concernente la distribuzione dei titoli ed i relativi ordini di acquisto, nonché ad ogni attività connessa e conseguente, in conformità al regolamento dei mercati organizzati e gestiti da Borsa italiana S.p.a.

I titoli saranno distribuiti attraverso il MOT, prima della data di regolamento dei titoli, mediante l'abbinamento di proposte di vendita, immesse dai dealers nel corso del periodo di distribuzione, e di proposte di acquisto immesse dagli operatori partecipanti al MOT, ivi inclusi i *dealers*, sia per conto proprio che per conto terzi. I contratti conclusi saranno regolati alla data del 14 luglio 2020.

Ferme restando le limitazioni applicabili ai destinatari dell'offerta e al premio fedeltà di cui all'Information memorandum, i *dealers* ed i *co-dealers*, al fine di adempiere agli impegni di quotazione a partire dall'avvio delle negoziazioni ufficiali, immetteranno nel corso del periodo di distribuzione proposte di acquisto dei titoli per conto proprio, conformemente a quanto indicato nel testo unico, per un ammontare nominale di titoli pari a euro 25.000.000 (venticinquemilioni) per ciascun *dealer* e pari a euro 10.000.000 per ciascun *co-dealer*. I titoli così acquistati dai *dealers* e dai *co-dealers* non attribuiscono alcun premio fedeltà (come definito nell'Information memorandum) in conformità a quanto indicato nell'Information memorandum stesso. Inoltre i *dealers* ed i *co-dealers*, si impegnano a chiedere a Monte titoli entro cinque giorni lavorativi dalla data di regolamento, la modifica del codice ISIN dei titoli dagli stessi acquistati (dal codice con premio fedeltà al codice senza premio fedeltà), in conformità alle disposizioni operative impartite da Monte titoli.

Ai BTP Futura verrà assegnato un codice ISIN con il premio fedeltà durante il periodo di collocamento sul MOT e un codice ISIN senza premio fedeltà, che sarà quello di mercato. A partire dalla data di regolamento, il codice ISIN con premio fedeltà verrà sostituito dal codice ISIN senza premio fedeltà al momento dell'eventuale vendita dei titoli sul mercato secondario. Esclusivamente ai possessori di titoli individuati tramite il codice ISIN con premio fedeltà verrà corrisposto, a scadenza, il premio fedeltà.

Gli intermediari dovranno mantenere l'individuazione dei risparmiatori individuali e affini che detengono i titoli con codice ISIN con premio fedeltà sino alla scadenza dei medesimi, dando comunicazione delle relative quantità alla Monte titoli S.p.a., che a sua volta comunicherà mensilmente al Ministero dell'economia e delle finanze e alla Banca d'Italia i dati stessi.

Art. 3.

L'importo minimo acquistabile durante il periodo di distribuzione dei BTP Futura è di 1.000 euro nominali; gli acquisti potranno quindi avvenire per tale importo o multipli di tale cifra.

In applicazione della convenzione stipulata in data 8 novembre 2016 tra il Ministero dell'economia e delle finanze, la Monte titoli S.p.a. e Banca d'Italia, in forza dell'art. 26 del «testo unico», il capitale nominale collocato verrà riconosciuto mediante accreditamento nei conti di deposito in titoli in essere presso la predetta società a nome degli operatori.

Ai sensi dell'art. 39 del decreto legislativo 24 giugno del 1998, n. 213 e successive modifiche, i buoni sono rappresentati da iscrizioni contabili che continuano a godere dello stesso trattamento fiscale, comprese le agevolazioni e le esenzioni, che la vigente normativa riconosce ai titoli di Stato.

Art. 4.

Gli interessi maturati saranno corrisposti ad un tasso annuale con livelli prefissati crescenti (il «tasso cedolare annuo»). Per i primi quattro anni, il tasso cedolare resterà invariato, mentre potranno essere rivisti al rialzo, in base alle condizioni di mercato, i tassi dei due successivi periodi cedolari, di durata triennale, che comunque non potranno essere inferiori ai tassi minimi garantiti comunicati all'avvio del collocamento.

Il tasso cedolare annuo è pari all'1,15% per il primo periodo (quindi applicabile alle cedole pagabili dal 14 gennaio 2021 sino al 14 luglio 2024). Il tasso cedolare annuo applicabile per il secondo periodo (quindi applicabile alle cedole pagabili dal 14 gennaio 2025 sino al 14 luglio 2027) ed il tasso cedolare annuo applicabile per

il terzo periodo (quindi applicabile alle cedole pagabili dal 14 gennaio 2028 sino al 14 luglio 2030), sarà fissato e reso noto al pubblico mediante comunicato stampa dopo la chiusura del periodo di collocamento, nel corso del pomeriggio del 10 luglio 2020 entro le ore 17,00, salvo chiusura anticipata.

In caso di chiusura anticipata, il tasso cedolare annuo applicabile per il secondo e per il terzo periodo sarà fissato e reso noto al pubblico, mediante comunicato stampa, entro le ore 12,00 del giorno successivo a quello di chiusura anticipata. Il tasso cedolare annuo applicabile per il secondo periodo sarà non inferiore all'1,30% e che il tasso cedolare annuo applicabile per il terzo periodo sarà non inferiore a 1,45%.

L'importo di ciascuna cedola semestrale (la «Cedola») con riferimento al capitale minimo di euro 1.000, è calcolato moltiplicando il relativo tasso cedolare annuo, diviso due, per l'importo minimo sottoscrivibile del prestito (mille Euro).

In formula:

$$Cedola_t = \frac{\text{Tasso Cedolare Annuo} * \text{valore nominale m}}{2}$$

dove:

$Cedola_t$ indica una cedola

Tasso cedolare annuo ha il significato dianzi specificato

Primo periodo indica il periodo che include le cedole pagabili dal 14 gennaio 2021 sino al 14 luglio 2024;

Secondo periodo indica il periodo che include le cedole pagabili dal 14 gennaio 2025 sino al 14 luglio 2027;

Terzo periodo indica il periodo che include le cedole pagabili dal 14 gennaio 2028 sino al 14 luglio 2030.

Art. 5.

Alla data di scadenza dei titoli, il Ministero dell'economia e delle finanze corrisponderà alle persone fisiche e giuridiche, che abbiano acquistato titoli nel corso del periodo di distribuzione e che abbiano mantenuto ininterrottamente la titolarità degli stessi fino alla scadenza dei titoli, un premio fedeltà («Premio fedeltà»), così come definito all'art. 1, di ammontare variabile determinato in ragione della variazione media annua percentuale del Prodotto interno lordo (come di seguito definito) nominale della Repubblica italiana.

Tale variazione sarà calcolata prendendo in considerazione il periodo che intercorre tra l'anno di emissione dei titoli (ossia il 2020) e l'anno che precede la loro scadenza (ossia il 2029) e sarà arrotondata alla seconda cifra decimale.

Con il termine «Prodotto interno lordo» o «PIL» si intende:

il prodotto interno lordo ai prezzi di mercato valutato a valori correnti – Pil: Il risultato finale dell'attività di produzione delle unità produttrici residenti.

Corrisponde alla produzione totale di beni e servizi dell'economia, diminuita dei consumi intermedi e aumentata dell'Iva gravante e delle imposte indirette sulle importazioni. È altresì pari alla somma dei valori aggiunti a prezzi base delle varie branche di attività economica, aumentata delle imposte sui prodotti (compresa l'Iva e le imposte sulle importazioni), al netto dei contributi ai prodotti (Sistema europeo dei conti, Sec 2010).

La serie annuale del PIL nominale italiano assunta come parametro di riferimento per calcolare tale variazione media annua percentuale sarà quella risultante dall'ultimo aggiornamento, precedente la scadenza dei titoli, disponibile nella base dati dell'Istituto nazionale di statistica («ISTAT») al sito internet www.istat.it , ovvero qualora non disponibile, quella resa disponibile su altra fonte di equipollente ufficialità.

Qualora non fosse disponibile alcuno dei valori che concorrono a determinare il PIL ovvero non fosse disponibile il PIL su alcuna altra fonte di equipollente ufficialità, l'emittente determinerà il parametro di riferimento secondo criteri di ragionevolezza e buona fede, provvedendo a renderlo noto al pubblico, mediante comunicato stampa dell'emittente ed in conformità al regolamento dei mercati organizzati e gestiti da Borsa italiana S.p.a. e delle relative Istruzioni al tempo vigenti.

In ogni caso, il Premio fedeltà sarà non inferiore all'1% e non superiore al 3% del valore nominale dei titoli detenuti.

Il Premio fedeltà «P» sarà dunque calcolato come descritto di seguito, dove:

$PIL_{(t)}$ = *il PIL italiano nell' anno t;*
$X_{(t)}$ = *il tasso di crescita del PIL italiano nell' anno t rispetto all' anno t-1;*

quindi:

$$X_t = \frac{(PIL_{(t)} - PIL_{(t-1)})}{PIL_{(t-1)}}$$

Ipotizzando che «m» rappresenti l'anno di emissione dei titoli e «n» l'anno precedente quello di scadenza dei titoli, e arrotondando i tassi di crescita nominali annui (espressi in forma percentuale) alla seconda cifra decimale, la variazione media annua percentuale del PIL nominale, sempre arrotondata alla seconda cifra decimale, sarà pari a:

$$\bar{X} = \frac{1}{(n-m)} \sum_{t=m+1}^{n} X_{(t)}$$

Il Premio Fedeltà "**P**" sarà dunque pari a:

1% per $\bar{X} \leq 1\%$

$\bar{X}$ per $1\% < \bar{X} < 3\%$

3% per $\bar{X} \geq 3\%$

Art. 6.

Ferme restando le disposizioni vigenti relative alle esenzioni fiscali in materia di debito pubblico, in ordine al pagamento degli interessi, del premio di fedeltà e del rimborso del capitale, ai BTP Futura si applicano le dispo-

sizioni del decreto legislativo del 1° aprile 1996, n. 239 e successive modifiche ed integrazioni, nonché quelle del decreto legislativo del 21 novembre 1997 n. 461.

I buoni medesimi verranno ammessi alla quotazione ufficiale e sono compresi tra le attività ammesse a garanzia delle operazioni di rifinanziamento presso la Banca centrale europea.

Art. 7.

Il giorno 14 luglio 2020 la Banca d'Italia riceverà, dalle due banche di cui all'art. 2, l'importo corrispondente ai titoli collocati.

A tal fine, la Banca d'Italia provvederà ad inserire le relative partite nel servizio di liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Il medesimo giorno 14 luglio 2020 la Banca d'Italia provvederà a versare l'importo introitato, nonché l'importo corrispondente alle commissioni di cui all'art. 2, presso la Sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, con valuta stesso giorno.

La predetta Sezione di tesoreria rilascerà, per detto versamento, apposita quietanza di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1), per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione.

Gli importi delle commissioni di cui all'art. 2 saranno scritturati dalla Sezione di Roma della Tesoreria dello Stato fra i «pagamenti da regolare», alla data del 16 luglio 2020.

L'onere relativo al pagamento delle suddette commissioni farà carico al capitolo 2242 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2020.

Art. 8.

Il direttore della Direzione II del dipartimento del Tesoro del Ministero dell'economia e delle finanze firmerà i documenti relativi al prestito di cui al presente decreto.

Art. 9.

Gli oneri per il pagamento degli interessi e del rimborso del capitale, relativi agli anni finanziari dal 2021 al 2030 nonché l'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2030, faranno carico ad appositi capitoli che verranno iscritti nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per gli anni stessi e corrispondenti, rispettivamente, ai capitoli 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) e 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'onere per il pagamento del premio fedeltà, di cui all'art. 1 del presente decreto, farà carico ad apposito capitolo che verrà istituito nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2030 e corrispondente al capitolo 2224 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione per l'anno in corso.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 3 luglio 2020

p. Il direttore generale del Tesoro
IACOVONI

20A03680

DECRETO 3 luglio 2020.

Modifica del decreto 85018 del 6 ottobre 2016 («decreto di massima»).

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016 («decreto di massima») e successive modifiche ed integrazioni, che disciplina, in maniera continuativa, le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato da emettere, tramite asta, ai sensi dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, ed ai sensi dei «decreti cornice» emanati di anno in anno in attuazione della medesima disposizione legislativa;

Visto il decreto ministeriale n. 288 del 3 gennaio 2020 («decreto cornice» per l'anno finanziario 2020), emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003;

Vista la determina n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni di cui decreto ministeriale sopraindicato;

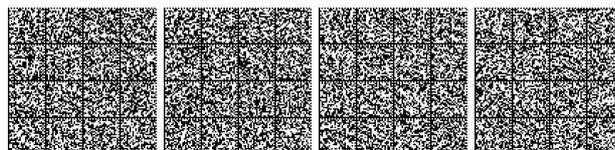
Ritenuta la necessità di modificare nel decreto di massima il quarto comma dell'art. 6, prevedendo una diversa tempistica di corresponsione agli operatori delle provvigioni dovute per la partecipazione alle aste, e l'unico comma dell'art. 17 relativo alle modalità di calcolo del controvalore nei Btp indicizzati;

Decreta:

Art. 1.

L'art. 6, quarto comma, del decreto di massima viene sostituito dal seguente:

«Detta provvigione verrà corrisposta trimestralmente, per il tramite della Banca d'Italia, e sarà calcolata, per le aste che regolano in ciascuno dei primi tre trimestri di ogni anno, sulla base di una quota di sottoscrizione mi-

nima pari al 3% dell'ammontare totale emesso in ogni singola asta o sulla base dell'ammontare effettivamente sottoscritto se inferiore a detta quota minima. Al quarto trimestre la provvigione verrà corrisposta sulla base dell'ammontare effettivamente sottoscritto nel corso dell'intero anno solare al netto di quanto già corrisposto nei primi tre trimestri. La misura percentuale delle provvigioni dovute viene definita nei rispettivi decreti di emissione. Per la determinazione di tale misura, si farà riferimento alla vita residua dei titoli».

Art. 2.

L'art. 17, unico comma, del decreto di massima viene sostituito dal seguente:

«Il controvalore da versare è calcolato moltiplicando l'importo nominale aggiudicato per il "Coefficiente di indicizzazione", riferito alla data di regolamento, per la somma del prezzo di aggiudicazione diviso 100 e del rateo reale di interesse maturato diviso 1000. Il rateo reale di interesse è calcolato con riferimento ad una base di calcolo di 1000 euro e arrotondato alla sesta cifra decimale, secondo le convenzioni utilizzate nella procedura per il collocamento mediante asta dei buoni del Tesoro poliennali».

Art. 3.

Entrata in vigore

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entrerà in vigore a partire dal 3 luglio 2020.

Roma, 3 luglio 2020

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

20A03681

MINISTERO DELLA DIFESA

DECRETO 15 giugno 2020.

Individuazione dei soggetti titolari di incarichi dirigenziali nell'ambito del Ministero della difesa per i quali non sono pubblicati i dati di cui all'articolo 14 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33.

IL MINISTRO DELLA DIFESA

Visto il decreto-legge 30 dicembre 2019, n. 162, recante «Disposizioni urgenti in materia di proroga di termini legislativi, di organizzazione delle pubbliche amministrazioni, nonché di innovazione tecnologica», convertito, con modificazioni, dalla legge 28 febbraio 2020, n. 8 e, in particolare l'art. 1:

comma 7, a mente del quale «Con regolamento da adottarsi entro il 31 dicembre 2020, ai sensi dell'art. 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400, [...] sono individuati i dati di cui al comma 1, dell'art. 14 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, che le pubbliche amministrazioni [...] devono pubblicare con riferimento ai titolari amministrativi di vertice e di incarichi dirigenziali, comunque denominati, [...], nel rispetto dei seguenti criteri:

a) graduazione degli obblighi di pubblicazione dei dati di cui al comma 1, lettere *b)* ed *e)*, dell'art. 14, comma 1, del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, in relazione al rilievo esterno dell'incarico svolto, al livello di potere gestionale e decisionale esercitato correlato all'esercizio della funzione dirigenziale, tenuto anche conto della complessità della struttura cui è preposto il titolare dell'incarico, fermo restando per tutti i titolari di incarichi dirigenziali l'obbligo di comunicazione dei dati patrimoniali e reddituali di cui all'art. 13, comma 3, del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 16 aprile 2013, n. 62;

b) previsione che i dati di cui all'art. 14, comma 1, lettera *f)*, del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, possano essere oggetto anche di sola comunicazione all'amministrazione di appartenenza;

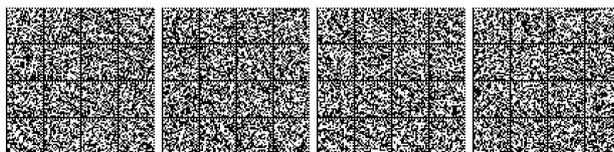
c) individuazione, anche in deroga all'obbligo di pubblicazione per i titolari di incarichi dirigenziali di cui all'art. 19, commi 3 e 4, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, dei dirigenti dell'amministrazione dell'interno, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, delle Forze di polizia, delle Forze armate e dell'amministrazione penitenziaria per i quali non sono pubblicati i dati di cui all'art. 14 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, in ragione del pregiudizio alla sicurezza nazionale interna ed esterna e all'ordine e sicurezza pubblica, nonché in rapporto ai compiti svolti per la tutela delle istituzioni democratiche e di difesa dell'ordine e della sicurezza interna ed esterna»;

comma 7-*bis*, a mente del quale, al fine di garantire l'immediata ed effettiva applicazione della misura di tutela di cui al citato comma 7, lettera *c)* del predetto art. 1, le amministrazioni ivi indicate possono individuare i dirigenti, compresi i titolari di incarichi dirigenziali di cui all'art. 19, commi 3 e 4, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, per i quali non sono pubblicati i dati di cui all'art. 14 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, in ragione dei motivi ivi indicati;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, recante il «Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni» e, in particolare, l'art. 14;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche»;

Visto l'art. 19 della legge 4 novembre 2010, n. 183, recante «Deleghe al Governo in materia di lavori usuranti, di riorganizzazione di enti, di congedi, aspettative e permessi, di ammortizzatori sociali, di servizi per l'impiego, di incentivi all'occupazione, di apprendistato, di occupazione femminile, nonché misure contro il lavoro sommerso e disposizioni in tema di lavoro pubblico e di controversie di lavoro», e, in particolare, l'art. 19, a mente del quale è riconosciuta la specificità del ruolo delle Forze armate, delle Forze di polizia e del Corpo nazionale dei vigili del fuoco, nonché dello stato giuridico del perso-

nale ad essi appartenente, in dipendenza della peculiarità dei compiti, degli obblighi e delle limitazioni personali, previsti da leggi e regolamenti, per le funzioni di tutela delle istituzioni democratiche e di difesa dell'ordine e della sicurezza interna ed esterna;

Visto il decreto legislativo 29 maggio 2017, n. 94, recante «Disposizioni in materia di riordino dei ruoli e delle carriere del personale delle Forze armate, ai sensi dell'art. 1, comma 5, secondo periodo, della legge 31 dicembre 2012, n. 244»;

Visto il decreto legislativo 29 maggio 2017, n. 95, recante «Disposizioni in materia di revisione dei ruoli delle Forze di polizia, ai sensi dell'art. 8, comma 1, lettera *a)*, della legge 7 agosto 2015, n. 124, in materia di riorganizzazione delle amministrazioni pubbliche»;

Visto il decreto legislativo 5 ottobre 2018, n. 126 recante «Disposizioni in materia di revisione dei ruoli delle Forze di polizia, ai sensi dell'art. 8, comma 1, lettera *a)*, della legge 7 agosto 2015, n. 124, in materia di riorganizzazione delle amministrazioni pubbliche»;

Visto il decreto legislativo 27 dicembre 2019, n. 172, recante Disposizioni integrative e correttive, a norma dell'art. 1, commi 2 e 3, della legge 1° dicembre 2018, n. 132, al decreto legislativo 29 maggio 2017, n. 95, recante «Disposizioni in materia di revisione dei ruoli delle Forze di polizia, ai sensi dell'art. 8, comma 1, lettera *a)*, della legge 7 agosto 2015, n. 124, in materia di riorganizzazione delle amministrazioni pubbliche»;

Visto il decreto legislativo 27 dicembre 2019, n. 173 recante «Disposizioni in materia di riordino dei ruoli e delle carriere del personale delle Forze armate, ai sensi dell'art. 1, commi 2, lettera *a)*, 3, 4 e 5, della legge 1° dicembre 2018, n. 132»;

Visto il decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66 recante il codice dell'Ordinamento militare - COM e, in particolare gli articoli:

15, che attribuisce al Ministero della difesa i seguenti compiti e funzioni spettanti allo Stato in materia di difesa e sicurezza: difesa e sicurezza militare del territorio nazionale e delle vie di comunicazione marittime e aree; pianificazione generale operativa delle Forze armate e interforze; partecipazione a missioni anche multinazionali per interventi a supporto della pace; concorso nelle attività di protezione civile e concorso alla salvaguardia delle libere istituzioni e il bene della collettività nazionale nei casi di pubbliche calamità;

88, a mente del quale lo strumento militare è volto a consentire la permanente disponibilità di strutture di comando e controllo di Forza armata e interforze, facilmente integrabili in complessi multinazionali, e di unità terrestri, navali e aeree di intervento rapido, preposte alla difesa del territorio nazionale e delle vie di comunicazione marittime e aeree;

89, che definisce prioritario il compito di difesa dello Stato affidato alle Forze armate e riconosce alle stesse il compito di operare al fine della realizzazione della pace e della sicurezza internazionale e concorrere alla salvaguardia delle libere istituzioni;

92, che attribuisce alle Forze armate ulteriori compiti in occasione di calamità naturali e in altri casi di straordinaria necessità e urgenza;

Tenuto conto che ai titolari degli incarichi dirigenziali apicali, ai sensi degli articoli 26, 29, 33 e 41 del COM, sono attribuite specifiche funzioni e compiti in materia di difesa e sicurezza nazionale in quanto sono investiti dell'approntamento dello strumento militare ed esercitano la funzione di comando delle rispettive Forze armate;

Visto l'art. 3 della legge 14 maggio 2010, n. 84 recante «Ratifica ed esecuzione della dichiarazione di intenti tra i Ministri della difesa di Francia, Italia, Olanda, Portogallo e Spagna relativa alla creazione di una Forza di gendarmeria europea, con allegati, firmata a Noordwijk il 17 settembre 2004, e del Trattato tra il Regno di Spagna, la Repubblica francese, la Repubblica italiana, il Regno dei Paesi Bassi e la Repubblica portoghese per l'istituzione della Forza di gendarmeria europea, Eurogendfor, firmato a Velsen il 18 ottobre 2007»;

Vista la legge 1° aprile 1981, n. 121, recante «Nuovo ordinamento dell'amministrazione della pubblica sicurezza»;

Visto il decreto legislativo 19 agosto 2016, n. 177, recante «Disposizioni in materia di razionalizzazione delle funzioni di polizia e assorbimento del Corpo forestale dello Stato, ai sensi dell'art. 8, comma 1, lettera *a)*, della legge 7 agosto 2015, n. 124, in materia di riorganizzazione delle amministrazioni pubbliche»;

Tenuto conto che l'Arma dei carabinieri è Forza militare di polizia a competenza generale e in servizio permanente di pubblica sicurezza, con le speciali prerogative conferite dalla normativa vigente, nonché, ai sensi dell'art. 3 della legge 14 maggio 2010, n. 84, è la Forza di polizia italiana a statuto militare per la Forza di gendarmeria europea (Eurogendfor), e attraverso le sue articolazioni costituite dal Comando generale, dall'organizzazione addestrativa, dall'organizzazione territoriale, dall'organizzazione per la tutela forestale, ambientale e agroalimentare, dall'organizzazione mobile e speciale e dai reparti per esigenze specifiche:

concorre all'attuazione delle predisposizioni di mobilitazione delle Forze armate;

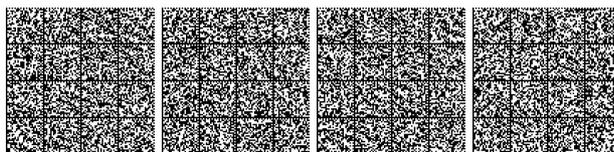
concorre alla difesa integrata del territorio nazionale;

partecipa alle operazioni militari all'estero;

concorre alla tutela del bene della collettività nazionale in casi di pubbliche calamità;

fornisce all'autorità individuata dal Presidente del Consiglio dei ministri, nell'esercizio delle funzioni di cui all'art. 1 della legge 3 agosto 2007, n. 124, elementi informativi necessari per il rilascio delle abilitazioni di sicurezza agli appartenenti alle Forze armate, al personale civile dell'amministrazione della difesa, nonché alle persone fisiche e giuridiche per lo svolgimento di attività produttive attinenti alla sicurezza militare dello Stato;

esercita le funzioni di polizia giudiziaria militare;

assicura i servizi di sicurezza delle rappresentanze diplomatiche e consolari, nonché degli uffici degli addetti militari all'estero;

concorre ad affrontare particolari situazioni di emergenza o di crisi, locali o internazionali, che dovessero mettere in pericolo la sicurezza delle suddette rappresentanze, assicurando la disponibilità di personale appartenente a reparti speciali;

assicura il mantenimento dell'ordine pubblico, della sicurezza dei cittadini, della loro incolumità e della tutela della proprietà, ai sensi della legislazione vigente;

svolge le funzioni di struttura operativa del Servizio nazionale di protezione civile, ai sensi della legge 24 febbraio 1992, n. 225;

provvede ai servizi presso la Presidenza della Repubblica, alle scorte d'onore, ai servizi presso gli uffici giudiziari;

esercita funzioni di polizia giudiziaria e funzioni di sicurezza pubblica;

Tenuto conto che il comandante generale dell'Arma dei carabinieri presiede a tutte le attività nel settore operativo, addestrativo, tecnico-logistico, finanziario e amministrativo, nonché a quelle concernenti l'organizzazione e il personale, sia in campo nazionale sia in campo internazionale, ed è altresì componente del Comitato nazionale dell'ordine e della sicurezza pubblica, del Consiglio generale per la lotta alla criminalità organizzata, oltreché degli organismi collegiali previsti dal decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66 e dal decreto del Presidente della Repubblica 15 marzo 2010, n. 90;

Considerato che, prima dell'emanazione del regolamento previsto dall'art. 1, comma 7, del decreto-legge 30 dicembre 2019, n. 162, non è possibile procedere, con riferimento ai dati dei titolari di incarichi dirigenziali, alla graduazione degli obblighi di pubblicazione di cui alle lettere *b)* ed *e)* dell'art. 14, comma 1, del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, né alla valutazione della possibilità di prevedere la sola comunicazione all'amministrazione di appartenenza dei dati di cui alla lettera *f)* del medesimo art. 14, comma 1;

Tenuto conto delle richiamate peculiari funzioni svolte dalle Forze armate e dall'Arma dei carabinieri e dai dirigenti apicali, finalizzate alla salvaguardia di beni giuridici fondamentali e di interessi pubblici di primaria rilevanza, è necessario tutelare la riservatezza delle informazioni riguardanti i titolari di incarichi dirigenziali preposti allo svolgimento di attività operative, nonché di controllo, coordinamento e indirizzo delle stesse, anche strategico, e di quelle ad esse funzionali e di supporto, ivi comprese le attività addestrative e di impulso, attesa la stretta connessione di queste ultime con lo svolgimento di tutti i compiti istituzionali delle Forze armate e dell'Arma dei carabinieri;

Ritenuto di dover procedere, fino all'emanazione del regolamento di cui all'art. 1, comma 7, del decreto-legge 30 dicembre 2019, n. 162, all'individuazione dei dirigenti delle Forze armate per i quali — in ragione del pregiudizio alla sicurezza nazionale interna ed esterna e all'ordine e sicurezza pubblica, nonché in rapporto ai compiti svolti per la tutela delle istituzioni democratiche e di difesa dell'ordine e della sicurezza interna ed esterna — non sono pubblicati i dati di cui all'art. 14 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, ad esclusione dei dirigenti chiamati a svolgere prevalentemente attività contrattuali di *procurement* i quali, per espressa previsione di legge o in ragione di specifiche finalità di trasparenza, sono soggetti a particolari forme di pubblicità e che, per questo motivo, non possono rientrare nel regime derogatorio;

Considerato che la definitiva individuazione delle suddette posizioni è rimessa al regolamento di cui all'art. 1, comma 7, del decreto-legge 30 dicembre 2019, n. 162;

Decreta:

Art. 1.

Individuazione dei titolari di incarichi dirigenziali del Ministero della difesa per i quali non sono pubblicati i dati di cui all'art. 14 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33.

1. Fino all'adozione del regolamento di cui all'art. 1, comma 7, del decreto-legge 30 dicembre 2019, n. 162, non sono pubblicati i dati di cui all'art. 14 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, relativi ai seguenti titolari di incarichi dirigenziali di cui all'art. 19, commi 3 e 4, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165:

a) capo di Stato maggiore della difesa;

b) segretario generale della difesa;

c) capo di Stato maggiore dell'Esercito italiano, della Marina militare e dell'Aeronautica militare, comandante generale dell'Arma dei carabinieri;

d) comandante del Comando operativo di vertice interforze.

2. Le disposizioni di cui al comma 1 si applicano anche ai dati riferiti ai titolari di incarichi dirigenziali in servizio presso le articolazioni, ivi comprese quelle dipendenti, di seguito indicate:

a) Organizzazione centrale:

1) Uffici di diretta collaborazione di cui all'art. 14 del decreto del Presidente della Repubblica 15 marzo 2010, n. 90 recante il testo unico delle disposizioni regolamentari in materia di ordinamento militare - TUOM;

2) Organismo indipendente di valutazione della *performance*;

3) Ufficio centrale del bilancio e degli affari finanziari;

4) Ufficio centrale per le ispezioni amministrative;

5) Commissariato generale per le onoranze ai caduti;

b) Area tecnico-operativa interforze:

1) Stato maggiore della difesa, ad esclusione del direttore di Intendenza interforze;

2) Comando operativo di vertice interforze;

3) Enti interforze di cui all'art. 93 del TUOM;

4) Comando delle operazioni in rete;

5) Ispettorato generale della sanità militare;

6) Raggruppamento autonomo del Ministero della difesa;

7) Circolo ufficiali delle Forze armate;

8) Enti/posizioni siti all'estero;

9) Enti Nato in Italia;

c) Area tecnico-amministrativa interforze:

1) Segretariato generale difesa/DNA;

2) Direzione armamenti terrestri, ad esclusione del direttore, vice direttore tecnico, vice direttore amministrativo, capo ufficio del direttore, capo ufficio programmazione e gestione finanziaria, capo ufficio coordinamento e omologazioni, capi reparto e capi divisione dipendenti;

3) Direzione armamenti navali, ad esclusione del direttore, vice direttore tecnico, vice direttore amministrativo, capo ufficio del direttore, capo ufficio programmazione e gestione finanziaria, capi reparto e capi divisione dipendenti;

4) Direzione armamenti aeronautici e per l'aeronavigabilità, ad esclusione del direttore, vice direttore tecnico, vice direttore amministrativo, capo ufficio del direttore, capo ufficio omologazioni e assicurazioni di qualità, capo ufficio normativa tecnica generale, capi reparto e capi divisione dipendenti;

5) Direzione informatica telematica e tecnologie avanzate, ad esclusione del direttore, vice direttore tecnico, vice direttore amministrativo, capo ufficio programmazione e gestione finanziaria, capi reparto e capi divisione dipendenti;

6) Direzione generale per il personale militare;

7) Direzione generale per il personale civile;

8) Direzione dei lavori e del demanio, ad esclusione del direttore, vice direttore, capo ufficio del direttore, capo ufficio generale coordinamento tecnico, capo I ufficio, capo II ufficio, capi reparto e capi divisione dipendenti;

9) Direzione generale di commissariato e di servizi generali, ad esclusione del direttore, vice direttore, capo ufficio generale coordinamento tecnico, capo ufficio generale spese nazionali ed estere, capi reparto e capi divisione dipendenti;

10) UTTAT Nettuno, ad esclusione del direttore;

11) UTTER Torino, ad esclusione del direttore;

12) UTTCOM Napoli, ad esclusione del direttore;

13) UTTCOM Firenze, ad esclusione del direttore;

14) Direzione di amministrazione interforze (DIRAMINTER) Roma, ad esclusione del direttore;

15) UTAER Torino, ad esclusione del direttore;

16) UTTAER Milano, ad esclusione del direttore;

17) UTNAV Genova, ad esclusione del direttore;

18) UTNAV Roma, ad esclusione del direttore;

19) Direzione generale della previdenza militare e della leva;

20) Ufficio amministrazioni speciali, ad esclusione del direttore dell'ufficio;

21) Ufficio formazione specialistica e didattica;

22) Ufficio autonomo lavori Genio militare per il Ministero della difesa, ad esclusione del direttore dell'ufficio;

d) Esercito italiano:

1) Stato maggiore dell'Esercito, ad esclusione del direttore di Intendenza, del capo ufficio generale Centro responsabilità amministrativa «E.I.», del vice capo ufficio generale Centro responsabilità amministrativa «E.I.», del capo ufficio amministrativo centrale presso l'ufficio generale Centro responsabilità amministrativa «E.I.»;

2) Comando per la formazione, la specializzazione e la dottrina, ad esclusione del direttore di Intendenza, direttore di Intendenza presso il Comando per la formazione e scuola di applicazione dell'Esercito, capo ufficio amministrazione presso l'Accademia militare;

3) Comando logistico dell'Esercito, ad esclusione del direttore di Intendenza, capo ufficio amministrazione presso il Policlinico militare Celio;

4) Comando Forze operative terrestri e Comando operativo Esercito, ad esclusione del direttore di Intendenza presso il Comando aviazione Esercito, direttore di Intendenza presso il Comando delle Forze speciali dell'Esercito, capo ufficio amministrazione presso il Centro di simulazione e validazione;

5) Comando militare della Capitale, ad esclusione del direttore di Intendenza, direttore amministrativo presso l'Istituto geografico militare;

6) Comando Forze operative Nord, ad esclusione del direttore di Intendenza e dei direttori di Intendenza presso le Brigate dipendenti;

7) Comando Forze operative Sud, ad esclusione del direttore di Intendenza e dei direttori di Intendenza presso le Brigate dipendenti;

8) Comando truppe alpine ad esclusione del direttore di Intendenza e dei direttori di Intendenza presso le Brigate dipendenti;

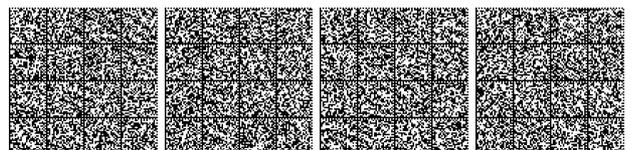
9) Comando NATO *Rapid Deployable Corps* ad esclusione del direttore di Intendenza presso la Brigata di supporto al NRDC ITA;

10) Comando delle Forze operative terrestri di supporto ad esclusione del capo ufficio amministrazione, direttore di Intendenza presso il Comando artiglieria, direttore di Intendenza presso il Comando artiglieria controaerei, direttore di Intendenza presso il Comando trasmissioni, direttore di Intendenza presso la Brigata informazioni tattiche;

e) Marina militare:

1) Stato maggiore della Marina, ad esclusione del capo ufficio generale Centro di responsabilità amministrativa, capo ufficio contratti dell'ufficio generale Centro di responsabilità amministrativa, direttore della Direzione di Intendenza Marina militare Roma;

2) Comando in capo della squadra navale;

3) Comando logistico della Marina militare, ad esclusione dei direttori delle Direzioni di commissariato, dei direttori degli Arsenali militari, dei direttori delle Direzioni Genio e dei direttori delle Direzioni di Intendenza del Comando marittimo Nord, del Comando marittimo Sud e del Comando marittimo Sicilia;

4) Comando scuole della Marina militare, ad esclusione del direttore della Direzione di commissariato Ancona;

5) Comando raggruppamento subacquei ed incursori «T. Tesei»;

6) Istituto idrografico Marina militare;

7) Direzione impiego personale militare;

8) Comando marittimo Capitale Roma;

f) Aeronautica militare:

1) Stato maggiore dell'Aeronautica, ad esclusione del capo ufficio generale Centro di responsabilità amministrativa e del capo ufficio contratti beni e servizi dell'ufficio generale Centro di responsabilità amministrativa;

2) Comando della squadra aerea;

3) Comando logistico dell'Aeronautica militare ad esclusione del direttore di commissariato e dei direttori dei reparti Genio;

4) Comando delle Scuole A.M./3ª regione aerea;

5) Direzione impiego personale militare dell'Aeronautica;

6) Ufficio generale del capo di Stato maggiore;

7) Ispettorato per la sicurezza del volo;

8) Ufficio generale di coordinamento della prevenzione antinfortunistica e della tutela ambientale;

9) Ufficio generale di coordinamento della vigilanza antinfortunistica;

10) Comando Aeronautica militare Roma, ad eccezione del direttore della Direzione di Intendenza;

g) Arma dei carabinieri:

1) Organizzazione centrale: dirigenti in servizio al Comando generale dell'Arma dei carabinieri, ad esclusione dei dirigenti con incarico di capo Centro unico contrattuale, capo ufficio approvvigionamenti, capo servizio amministrativo del Reparto autonomo, capo servizio amministrativo del Centro nazionale amministrativo;

2) Organizzazione addestrativa: dirigenti in servizio al Comando delle scuole dell'Arma dei carabinieri e alle articolazioni dipendenti, ad esclusione dei dirigenti con incarico di capo servizio amministrativo delle scuole ed enti addestrativi dipendenti;

3) Organizzazione territoriale: dirigenti in servizio ai comandi interregionali carabinieri e alle articolazioni dipendenti, ad esclusione dei dirigenti con incarico di capo servizio amministrativo dei Comandi legione carabinieri;

4) Organizzazione forestale, ambientale e agroalimentare: dirigenti in servizio al Comando carabinieri Unità forestali, ambientali e agroalimentari e alle articolazioni dipendenti, ad esclusione dei dirigenti con incarico di capo servizio amministrativo del predetto Comando e di capo sezione finanziaria del Raggruppamento carabinieri per la biodiversità;

5) Organizzazione mobile e speciale: dirigenti in servizio al Comando Unità mobili e specializzate carabinieri «Palidoro» e alle articolazioni dipendenti, ad esclusione dei dirigenti con incarico di capo servizio amministrativo del predetto Comando e delle articolazioni dipendenti;

6) Reparti per esigenze specifiche: dirigenti in servizio ai reparti e unità dell'Arma dei carabinieri per esigenze specifiche, compresi i dirigenti in servizio presso gli organismi interforze.

3. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 15 giugno 2020

Il Ministro: GUERINI

20A03671

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

PROVVEDIMENTO 7 luglio 2020.

Iscrizione della denominazione «Pecorino del Monte Poro» DOP nel registro europeo delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni ed integrazioni, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle pubbliche amministrazioni» ed, in particolare l'art. 4, comma 2 e gli articoli 14, 16 e 17;

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari;

Considerato che, con regolamento (UE) n. 974/2020 della Commissione del 6 luglio 2020, la denominazione «Pecorino del Monte Poro» DOP riferita alla categoria «formaggi» è iscritta quale denominazione di origine protetta nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette, come previsto dall'art. 52, paragrafo 2 del regolamento (UE) n. 1151/2012;

Ritenuto che sussista l'esigenza di pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il disciplinare di produzione attualmente vigente, a seguito della registrazione del disciplinare di produzione della DOP «Pecorino del Monte Poro» e, affinché le disposizioni contenute nel predetto documento siano accessibili per informazione *erga omnes* sul territorio nazionale;

Provvede:

Alla pubblicazione dell'allegato disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Pecorino del Monte Poro» nella stesura risultante a seguito dell'emanazione del regolamento (UE) n. 974/2020 della Commissione del 6 luglio 2020, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea - Serie L 215 del 7 luglio 2020.

I produttori che intendono porre in commercio la denominazione di origine protetta «Pecorino del Monte Poro», sono tenuti al rispetto dell'allegato disciplinare di produzione e di tutte le condizioni previste dalla normativa vigente in materia.

Roma, 7 luglio 2020

Il dirigente: POLIZZI

ALLEGATO

Disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Pecorino del Monte Poro»

Art. 1.

Denominazione

La denominazione di origine protetta «Pecorino del Monte Poro» è riservata esclusivamente al prodotto che risponde alle condizioni ed ai requisiti stabiliti nel presente disciplinare di produzione.

Art. 2.

Descrizione del prodotto finito

Il «Pecorino del Monte Poro» DOP è un formaggio prodotto con latte di pecora, che risponde, a seconda del periodo di stagionatura, alle seguenti tre diverse tipologie:

«fresco», da 20 giorni a 60 giorni di conservazione;

«semistagionato», da 61 giorni a 6 mesi di stagionatura;

«stagionato», da 6 mesi a 24 mesi di stagionatura.

Il «Pecorino del Monte Poro» deve, inoltre, presentare al momento dell'immissione al consumo, le seguenti caratteristiche.

2.1 Caratteristiche fisiche

Forma: rotonda, facce piane.

Diametro del piatto: da 6 a 40 cm.

Altezza dello scalzo: da 6 a 20 cm.

Peso: da 600 gr a 2,5 kg, per la tipologia «fresco» e «semistagionato», fino a 10 kg per la tipologia «stagionato».

Crosta: dura, rugosa, di colore variabile dal giallo oro per la tipologia «fresco» al nocciola più o meno scuro per la tipologia «semistagionato» e «stagionato», tendente al rossiccio, laddove unto con peperoncino e olio extravergine di oliva e peperoncino per trattare la crosta esterna.

Pasta: struttura compatta con eventuale leggera occhiatura irregolarmente distribuita. Al taglio il colore si presenta variabile dal bianco per la tipologia «fresco» al paglierino più meno intenso nella tipologia «semistagionato» e «stagionato». La consistenza della pasta è morbida al taglio nella tipologia «fresco» e via via più consistente nella tipologia «stagionato».

2.2 Caratteristiche chimiche

Grasso sulla sostanza secca: ≥ 45%.

Proteine (N×6,25): ≥ 20%.

2.3 Caratteristiche organolettiche

Sapore: fragrante e con aromi di fiori selvatici, di macchia mediterranea e di fieno, pastoso e piacevolmente nocciolato all'assaggio, caratteristiche che diventano sempre più intense con l'aumentare del periodo di stagionatura, accompagnandosi ad una decisa pungenza e sapidità nella tipologia «stagionato».

Art. 3.

Zona di produzione

La zona di allevamento degli ovini, di produzione e di stagionatura del «Pecorino del Monte Poro» è rappresentata esclusivamente dal territorio dei seguenti Comuni della Provincia di Vibo Valentia tutti appartenenti al comprensorio del Monte Poro: Joppolo, Spilinga, Zungri, Rombiolo, Nicotera, Limbadi, Zaccanapoli, Drapia, Filandari, Briatico, Ricadi, Maierato, Mileto, San Calogero, Parghelia, Pizzo Calabro, Stefanaconi, Filogaso, Tropea, San Costantino Calabro, San Gregorio d'Ippona, Sant'Onofrio, Vibo Valentia, Zambrone, Cessaniti, Ionadi, Francica.

Art. 4.

Origine del prodotto

L'origine del «Pecorino del Monte Poro» è garantita da un sistema in cui ogni fase del processo produttivo deve essere monitorata documentando per ognuna gli *input* (prodotti in entrata) e gli *output* (prodotti in uscita). In questo modo e attraverso l'iscrizione in appositi elenchi, gestiti dall'organismo di controllo di cui all'art. 7, degli allevatori, produttori e trasformatori, è garantita la tracciabilità e la rintracciabilità (da valle a monte della filiera) del «Pecorino del Monte Poro». Tutte le persone, fisiche o giuridiche, iscritte nei relativi elenchi, saranno assoggettate al controllo da parte dell'organismo di controllo di cui all'art. 7, secondo quanto disposto dal presente disciplinare di produzione e dal relativo piano di controllo.

Art. 5.

Metodo di ottenimento

5.1. Materia prima e ingredienti

La lavorazione del «Pecorino del Monte Poro» prevede l'impiego delle seguenti materie prime.

Latte: ovino, crudo e intero - ottenuto da due mungiture (mattina e sera precedente) - prodotto da capi allevati con sistema semi-brado nel territorio di cui all'art. 3 che solo nel corso della notte vengono fatti stabulare negli ovili. L'alimentazione è a base di essenze tipiche della zona del Monte Poro, sotto forma di foraggio fresco nel periodo estivo e affienato nel periodo invernale. In annate dall'andamento climatico particolarmente sfavorevole per siccità o eccessivo rigore invernale, che non consentono la produzione di foraggio sufficiente per il sostentamento delle greggi, l'alimentazione con le caratteristiche sopra specificate può scendere fino ad una percentuale del 70%, essendo ammesso un approvvigionamento di fieno proveniente dall'esterno dell'area di produzione della DOP in una percentuale non superiore al 30% del totale somministrato. Limitatamente al periodo della lattazione degli animali e ai fini di un loro migliore sostentamento, è ammessa inoltre, in una percentuale che non superi il 15% del totale, l'integrazione dell'alimentazione con cereali e leguminose in granella, fioccati o sfarinati, sali minerali e vitamine anche di provenienza esterna all'area di produzione della DOP, in quanto per la situazione orografica, climatica e vocazionale del territorio, questi non sono prodotti a sufficienza in loco.

Gli ovini non possono essere alimentati con prodotti geneticamente modificati (OGM). Viene, impiegato per la coagulazione del latte, caglio ottenuto dalle pareti del quarto stomaco dell'agnello e/o del capretto, alimentati esclusivamente con latte.

Caglio: ottenuto dalle pareti del quarto stomaco dell'agnello e/o del capretto, alimentato esclusivamente con latte.

Sale: fino.

5.2 Tecniche di lavorazione

5.2.1 Produzione

Il latte destinato alla trasformazione in «Pecorino del Monte Poro» non deve essere sottoposto ad alcun intervento di termizzazione, ma solo riscaldato fino a raggiungere la temperatura di 32-38°C e conservato all'interno di serbatoi di acciaio *inox* o rame.

Al latte riscaldato è addizionato caglio di capretto e/o di agnello.

A questo punto, il latte è lasciato coagulare per un periodo oscillante tra i 30 ed i 90 minuti. Quando il coagulo ha raggiunto la consistenza solida si passa alla rottura della cagliata. Con tale operazione,

che ha lo scopo di accelerare la separazione del siero dalla cagliata, i grumi caseosi sono ridotti manualmente alla dimensione di un chicco di riso attraverso l'impiego del rodu (o roju), della lira frangicagliata o dello spino. Il composto così ottenuto viene raccolto manualmente, posizionato in piccole forme cilindriche dette «fuscelle» delle dimensioni variabili, pressato manualmente oppure con il metodo della stufatura in contenitori o ambienti idonei e girato tre-quattro volte fino al completo spurgo del siero, lasciato riposare su tavole di legno o di altro materiale idoneo all'uso alimentare fino al completo spurgo del siero presente.

5.2.2 Salatura maturazione ed eventuale stagionatura

Estratto dalle forme viene salato a secco e adagiato su tavole dove è girato una volta al giorno per 3-4 giorni. La salatura può avvenire anche per immersione in vasche di salamoia con modalità differenti in relazione al peso del prodotto:

40 minuti, per le forme fino a 600 gr;

2 ore, per le forme fino a 1,2 kg;

12 ore, per le forme fino a 2,5 kg;

24 ore, per le forme fino a 5 kg;

36 ore, per le forme fino a 10 kg.

La stagionatura può avvenire, in locali freschi, ben aerati, poco illuminati, oppure trasferito in cella per la stagionatura e favorire la formazione di muffe naturali, il periodo di stagionatura può variare da 20 giorni fino ad un massimo di 24 mesi; durante la stagionatura il prodotto può essere lavato con acqua calda.

Il pecorino sottoposto ad un breve periodo di maturazione (inferiore a due mesi) può essere trattato in superficie con olio di oliva. Se invece la stagionatura è prolungata oltre i sei mesi, il formaggio può essere trattato in superficie con olio d'oliva, oppure con una soluzione di olio d'oliva e peperoncino frantumato.

Art. 6.
Legame con il territorio

Situato tra il golfo di Lamezia e la piana di Gioia Tauro il territorio di produzione è delimitato a nord dalla piana dell'Angitola, a sud dalla piana di Rosarno ad ovest dal crinale appenninico delle serre catanzaresi.

In tale contesto crescono numerose essenze vegetali locali che rappresentano la principale fonte di sostentamento degli ovini al pascolo, corrispondente ad almeno il 70% della loro alimentazione. Diffusi anche gli arbusti della rigogliosa e folta macchia mediterranea ancora presente nelle zone impervie e scoscese dell'altopiano del Poro che sono oggetto di brucatura, tra i quali annoveriamo la ginestra, il mirto, l'olivastro selvatico, il lentisco ed il biancospino (Simone Cesare Lombardi: Il Poro e la Costa di Capo Vaticano, 2003). Sono proprio gli arbusti e le essenze vegetali della macchia mediterranea a conferire sotto il profilo organolettico una caratterizzazione distintiva («*bouquet*») rispetto agli altri formaggi a base di latte ovino. Gustando il Pecorino sono chiaramente percepibili, oltre alla «pastosità» del sapore, i sentori di erbe e fiori del Monte Poro ed un retrogusto lievemente nocciolato/erbaceo: infatti le sostanze odorifere delle erbe spontanee sono liposolubili e possono essere trasmesse al latte attraverso i grassi, e da questi al formaggio. Inoltre alcune peculiarità del processo produttivo garantiscono la presenza di questo *bouquet* distintivo; tra queste possiamo evidenziare:

l'utilizzo di latte crudo e intero, raccolto e trasformato senza che venga sottoposto ad alcun trattamento termico che ne potrebbe modificare le caratteristiche organolettiche;

le basse temperature di lavorazione (32-38°C) che assicurano la permanenza delle sostanze disciolte limitando la volatilità degli aromi.

Inoltre il fatto che la mano d'opera sia ancora presente nelle fasi di trasformazione evidenzia un'alta specializzazione e artigianalità del sistema produttivo, che rimane inevitabilmente legato a risorse umane difficilmente reperibili in altri contesti territoriali. Le competenze specialistiche influenzano direttamente la qualità di taluni passaggi del ciclo produttivo (es. cagliatura, formatura, stagionatura) rendendo il formaggio in tal senso «tipico» perché strettamente legato al territorio di produzione.

Anche nelle fonti bibliografiche più antiche, dal *De antiquitate et situ Calabriae* (1571) dell'umanista e storico vibonese Gabriele Barrio al Saggio per l'economia campestre per la Calabria Ultra (1770) dell'economista e filosofo reggino Domenico Grimaldi da Seminara, il formaggio in questione è citato con riferimento al territorio di origine. Un legame, questo, la cui sottolineatura si mantiene molto viva nel tempo, come dimostrano gli scritti di Saverio Di Bella del 1985 (I formaggi e le ricotte di pecora del Poro sono bianchi, morbidi e saporiti, grazie ai pascoli ed alla vasta produzione spontanea di origano), le diverse edizioni a partire dal 1991 dell'Atlante dei prodotti tipici. I formaggi curato dall'INSOR - Istituto Nazionale di Sociologia Rurale - (I pascoli del Monte Poro… sono ricchi di molte essenze erbacee e tra queste molte sono odorose. I formaggi prodotti in questa zona vengono venduti ai turisti della costa per il pregio e la notorietà acquisita), la pubblicazione del 1999 Formaggi d'Italia di *Slow Food* (I pascoli del Monte Poro sono particolarmente ricchi di essenze aromatiche e odorose e da sempre i pecorini prodotti in questa zona hanno goduto di una buona rinomanza) e il Golosario di Paolo Massobrio del 2006 (Il sapore esclusivo e molto aromatico di questo formaggio sono dovuti alle erbe con cui si alimentano le razze locali). Da segnalare infine che nel 2012 il «Pecorino del Monte Poro» al Salone del Gusto di Torino ha vinto il premio «I fuoriclasse» del Gambero Rosso, che lo ha consacrato tra i 17 formaggi migliori d'Italia.

Art. 7.
Controlli

I controlli sulla conformità del prodotto al disciplinare di produzione sono svolti da una struttura di controllo conformemente a quanto stabilito dall'art. 37 del regolamento (UE) n. 1151/2012. Tale struttura è l'autorità pubblica designata Camera di commercio di Vibo Valentia con sede in Vibo Valentia complesso *Valentianum*, piazza S. Leoluca - 89900, tel. 0963/294600, e-mail: segreteria.generale@vv.camcom.it

Art. 8.
Confezionamento ed etichettatura

Il «Pecorino del Monte Poro» può essere immesso al consumo in forme intere o porzionato. All'atto dell'immissione al consumo deve recare una etichetta informativa posta su una delle due facce del prodotto intero o sulle confezioni del prodotto porzionato e preconfezionato in tranci.

L'etichetta reca a caratteri chiari e leggibili, oltre al logo di cui all'art. 9, e alle informazioni corrispondenti ai requisiti della normativa cogente di settore le seguenti indicazioni:

«Pecorino del Monte Poro» (la denominazione è intraducibile, ma né è ammessa la traduzione nelle lingue dei paesi europei nei quali il prodotto viene commercializzato) seguito dalla espressione (traducibile) «Denominazione di origine protetta» per esteso o nella sigla «DOP»;

la tipologia di stagionatura ai sensi dell'art. 2 del presente disciplinare, ovvero: «fresco», «semistagionato» e «stagionato»;

il logo del prodotto di cui all'art. 9.

È vietata l'aggiunta di qualsiasi qualificazione non espressamente prevista.

È consentito l'utilizzo di indicazioni che facciano riferimento a nomi o ragioni sociali o marchi privati purché non abbiano significato laudativo o siano tali da trarre in inganno il consumatore, nonché di altri riferimenti veritieri e documentabili che siano consentiti dalla normativa vigente e che non siano in contrasto con le finalità e i contenuti del presente disciplinare.

Art. 9.
Logo

Il logo del prodotto rappresenta, in modo stilizzato, uno scorcio panoramico del Monte Poro dalle cui alture, guardando verso il mare di colore azzurro (Pantone 298C - C67,16%M8,03%Y2,09%K0), è possibile vedere il vulcano Stromboli di colore grigio (Pantone 425C - C61,56%M50,09%Y47,11%K40,21%). Le alture sono rappresentate come dei nastri di colore verde chiaro (Pantone 368C - 59,45%M0,0%Y100,00%K0) e verde scuro (Pantone 355C - 95,77%M3,76%Y100,00%K0) intrecciati tra loro. Alla base dei nastri è riportato l'acronimo «D.O.P.» a lettere capitali in carattere tipografico Constantia (14 PT) e di colore rosso *bordeaux* (Pantone 187C - C21,87%M100,00%Y78,38%K15,72%). Il tutto è contenuto in un cerchio dal fondo color giallo avorio (Pantone 7499C - C3,38%M5,48%Y24,48%K0) al 60% di intensità e dal bordo di colore *bordeaux* (Pantone 187C - C21,87%M100,00%Y78,38%K15,72%).

Nella parte esterna superiore del cerchio si sviluppa la scritta «Pecorino del Monte Poro» in carattere tipografico Constantia (25 PT) di colore *bordeaux* (Pantone 187C - C21,87%M100,00%Y78,38%K15,72%).

Il logotipo può essere utilizzato anche in bianco e nero come nella riproduzione sopra riportata.

Il logo sarà impiegato in modo inscindibile con il logo DOP e si potrà adattare proporzionalmente alle varie declinazioni di utilizzo.

La dimensione minima di utilizzo è pari a 40 mm.

Il logo tipo si potrà adattare alle varie declinazioni di utilizzo.

20A03676

DECRETO 7 luglio 2020.

Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio IRSAQ S.r.l. Istituto di ricerca sulla sicurezza ambiente e qualità, in Tito (Potenza), al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva dipartimentale n. 805 del 12 marzo 2020, registrata all'UCB il 13 marzo 2020 al n. 222, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, al fine di garantire la continuità amministrativa, sono autorizzati per gli atti di gestione di ordinaria amministrazione a far data dal 2 marzo 2020;

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, e in particolare l'art. 58 che abroga il regolamento (CE) n. 510/2006;

Visto l'art. 16, comma 1 del predetto regolamento (UE) n. 1151/2012 che stabilisce che i nomi figuranti nel registro di cui all'art. 7, paragrafo 6 del regolamento (CE) n. 510/2006 sono automaticamente iscritti nel registro di cui all'art. 11 del sopra citato regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visti i regolamenti (CE) con i quali, sono state registrate le D.O.P. e la I.G.P. per gli oli di oliva vergini ed extravergini italiani;

Considerato che gli oli di oliva vergini ed extravergini a D.O.P. o a I.G.P., per poter rivendicare la denominazione registrata, devono possedere le caratteristiche chimico-fisiche stabilite per ciascuna denominazione, nei relativi disciplinari di produzione approvati dai competenti organi;

Considerato che tali caratteristiche chimico-fisiche degli oli di oliva vergini ed extravergini a denominazione di origine devono essere accertate da laboratori autorizzati;

Visto il decreto del rinnovo dell'autorizzazione del 15 aprile 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 103 del 4 maggio 2016, come modificato con il decreto di variazione della denominazione e dell'ubicazione del 20 agosto 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 205 del 4 settembre 2018, con il quale il laboratorio IRSAQ S.r.l. Istituto di ricerca sulla sicurezza ambiente e qualità, ubicato in Tito (Potenza) - via Enrico De Nicola n. 46 - Area PIP loc. Tito Scalo, è stato autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo;

Vista la domanda di rinnovo dell'autorizzazione presentata dal laboratorio sopra indicato in data 15 aprile 2020, perfezionata in data 7 luglio 2020;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha ottemperato alle prescrizioni indicate al punto *c)* della predetta circolare e in particolare ha dimostrato di avere ottenuto in data 23 giugno 2020 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - European Cooperation for Accreditation;

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 ACCREDIA - L'Ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuti sussistenti i requisiti e le condizioni concernenti il rinnovo dell'autorizzazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio IRSAQ S.r.l. Istituto di ricerca sulla sicurezza ambiente e qualità, ubicato in Tito (Potenza) - via Enrico De Nicola n. 46 - Area PIP Loc. Tito Scalo, è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino all'8 marzo 2024 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio IRSAQ S.r.l. Istituto di ricerca sulla sicurezza ambiente e qualità perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni

della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da ACCREDIA - L'Ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

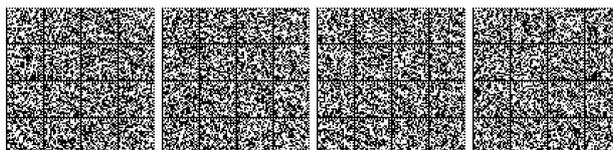
Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 luglio 2020

Il dirigente: POLIZZI

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma / metodo
Acidi grassi liberi	Reg CEE 2568/1991 allegato II + Reg UE 1227/2016 allegato I
Analisi spettrofotometrica nell'ultravioletto	Reg CEE 2568/1991 allegato IX + Reg UE 1833/2015 allegato III
Numero perossidi	Reg CEE 2568/1991 allegato III + Reg UE 1784/2016 allegato III
Esteri metilici degli acidi grassi (composizione acidica)	Reg CEE 2568/1991 allegato X + Reg UE 1833/2015 allegato IV
Pesticidi: Diazinon, Isazophos, Chlorpyrifos methyl, Fenitrothion ,Pirimiphos methyl, Chlorpyrifos, Pirimiphos ethyl, Quinalphos, Pyridaphenthion, Phosmet, EPN ,Phosalone ,Pyrazophos ,Aldrin ,Alpha-BHC ,Beta-BHC ,Gamma-BHC ,Cis-Chlordane ,Trans-Chlordane , Alachlor , Isodrin ,Hexachlorobenzene ,Heptachlor ,Heptachlor epoxide – isomer B ,Endosufan I ,Endosulfan II ,Pentachlorobenzene, DDT (4-4'-DDD + 2,4'-DDT, 2,4'-DDE , 2,4-DDD , 4,4'-DDE)	UNI EN 15662:2018

20A03677

DECRETO 7 luglio 2020.

Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio IRSAQ S.r.l. Istituto di ricerca sulla sicurezza ambiente e qualità, in Tito (Potenza), al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva dipartimentale n. 805 del 12 marzo 2020, registrata all'UCB il 13 marzo 2020 al n. 222, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, al fine di garantire la continuità amministrativa, sono autorizzati per gli atti di gestione di ordinaria amministrazione a far data dal 2 marzo 2020;

Visto il regolamento (CE) n. 606/2009 della Commissione del 10 luglio 2009 recante alcune modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le categorie di prodotti vitivinicoli, le pratiche enologiche e le relative restrizioni e in particolare l'art. 15 che prevede per il controllo delle disposizioni e dei limiti stabiliti dalla normativa comunitaria per la produzione dei prodotti vitivinicoli l'utilizzo di metodi di analisi descritti nella raccolta dei metodi internazionali d'analisi dei vini e dei mosti dell'OIV;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 e in particolare l'art. 80, dove è previsto che la Commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera *d)*, per i prodotti elencati nella parte II dell'allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l'obiettivo perseguito dall'Unione;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre che all'art. 80, ultimo comma, prevede che in attesa dell'adozione di tali metodi di esecuzione, i metodi e le regole da utilizzare sono quelli autorizzati dagli Stati membri interessati;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Visto il decreto di rinnovo dell'autorizzazione del 15 aprile 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 102 del 3 maggio 2016, come modificato con il decreto di variazione della denominazione e dell'ubicazione del 20 agosto 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 205 del 4 settembre 2018, con il quale il laboratorio IRSAQ S.r.l. Istituto di ricerca sulla sicurezza ambiente e qualità, ubicato in Tito (Potenza), via Enrico De Nicola, 46 - Area PIP loc. Tito Scalo, è stato autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Vista la domanda di rinnovo dell'autorizzazione presentata dal laboratorio sopra indicato in data 15 aprile 2020, perfezionata in data 7 luglio 2020;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 23 giugno 2020 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - *European Cooperation For Accreditation*;

Considerato che le prove indicate nell'elenco allegato sono metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 ACCREDIA - L'Ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuti sussistenti i requisiti e le condizioni concernenti il rinnovo dell'autorizzazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio IRSAQ S.r.l. Istituto di ricerca sulla sicurezza ambiente e qualità, ubicato in Tito (Potenza), via Enrico De Nicola, 46 - Area PIP loc. Tito Scalo, è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino all'8 marzo 2024, data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio IRSAQ S.r.l. Istituto di ricerca sulla sicurezza ambiente e qualità perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da ACCREDIA - L'Ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

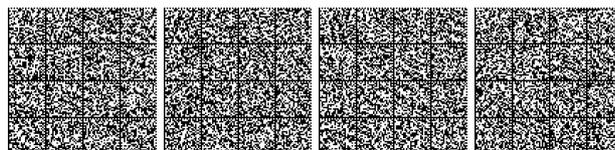
Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 7 luglio 2020

Il dirigente: POLIZZI

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma / metodo
Acidità totale	OIV MA-AS313-01: R2015
Acidità volatile	OIV MA-AS313-02: R2009
Biossido di zolfo	OIV MA-AS323-04B: R2009
Ceneri	OIV MA-AS2-04: R2009
Estratto secco non riduttore (da calcolo)	OIV MA-AS2-03B: R2012 + OIV MA-AS311-03:R2016
Glucosio e fruttosio	OIV MA-AS311-02:R2009
pH	OIV MA-AS313-15: R2011
Titolo alcolometrico volumico	OIV MA-AS312-01A:R 2016 par. 4A
Estratto secco totale	OIV MA-AS2-03B: R2012
Zuccheri (glucosio, fruttosio, saccarosio)	OIV MA-AS311-03:R2016
Zuccheri riduttori	OIV MA-AS311-01A: R2009
Ocratossina A	UNI EN 14133:2009

20A03678

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 11 giugno 2020.

Criteri, condizioni e procedure per la concessione e l'erogazione delle agevolazioni a sostegno di progetti di ricerca e sviluppo per la riconversione dei processi produttivi nell'ambito dell'economia circolare.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 giugno 2019, n. 58, recante «Misure urgenti di crescita economica e per la risoluzione di specifiche situazioni di crisi», e in particolare l'art. 26, che dispone la concessione di agevolazioni a sostegno di progetti di ricerca e sviluppo per la riconversione dei processi produttivi nell'ambito dell'economia circolare nella forma del finanziamento agevolato a valere sulle risorse del Fondo rotativo per il sostegno alle imprese e gli investimenti in ricerca di cui all'art. 1, comma 354, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, utilizzando le risorse destinate, ai sensi dell'art. 30 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, al sostegno dei programmi e gli interventi destinatari del Fondo per la crescita sostenibile di cui all'art. 23 del medesimo decreto-legge, e nella forma del contributo diretto alla spesa a valere sulle disponibilità per il 2020 del Fondo per lo sviluppo e la coesione di cui all'art. 1, comma 6, della legge 27 dicembre 2013, 147, ferma restando l'applicazione dell'art. 1, comma 703, della legge 23 dicembre 2014, n. 190;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 8 marzo 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 16 maggio 2013, n. 113, con il quale, in applicazione dell'art. 23, comma 3, del predetto decreto-legge n. 83 del 2012, sono state individuate le priorità, le forme e le intensità massime di aiuto concedibili nell'ambito del Fondo per la crescita sostenibile;

Visto il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione, del 17 giugno 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea L 187 del 26 giugno 2014, come modificato dal regolamento (UE) n. 1084/2017 della commissione del 14 giugno 2017 che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea e, in particolare, l'art. 25 che stabilisce le condizioni per ritenere compatibili con il mercato interno ed esenti dall'obbligo di notifica gli aiuti a progetti di ricerca e sviluppo;

Visto l'art. 6, comma 1, del predetto decreto 8 marzo 2013, che prevede che per gli interventi attuati nell'ambito del Fondo per la crescita sostenibile volti all'avanzamento tecnologico del sistema produttivo nazionale è assunto come quadro di riferimento il Programma quadro di ricerca e innovazione «Orizzonte 2020» di cui alla Comunicazione della commissione europea COM(2011) 808 def del 30 novembre 2011;

Vista la Comunicazione della Commissione europea COM(2012) 341 final del 26 giugno 2012 recante «Una strategia europea per le tecnologie abilitanti - Un ponte verso la crescita e l'occupazione»;

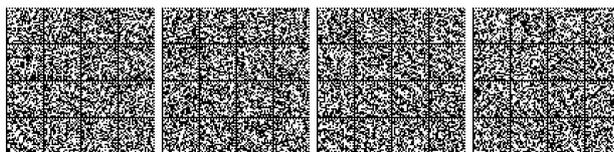
Considerato che il Ministero dello sviluppo economico, di concerto con il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, ha definito, in materia di ricerca e innovazione, una Strategia nazionale di specializzazione intelligente, intesa come strategia di innovazione nazionale che individua specifiche aree tematiche prioritarie di intervento che riflettono un elevato potenziale imprenditoriale in termini di posizionamento competitivo, in grado di rispondere alle opportunità emergenti e ai futuri sviluppi del mercato;

Vista la Comunicazione della commissione europea COM(2020) 102 *final* del 10 marzo 2020 recante «Una nuova strategia industriale per l'Europa», imperniata sull'innovazione industriale per la neutralità climatica e per la leadership digitale, e che contiene in particolare le direttrici per la costruzione di una economia europea più circolare, che riduca la sua impronta di carbonio e quella relativa all'utilizzo delle materie prime, integrando la circolarità trasversalmente a tutti i settori dell'economia;

Vista la Comunicazione della Commissione europea COM(2020) 98 final dell'11 marzo 2020 relativa a «Un nuovo piano d'azione per l'economia circolare» che, sulla base delle iniziative in materia di economia circolare attivate a partire dal «Piano d'azione dell'Unione europea per l'economia circolare» di cui alla Comunicazione della Commissione europea COM(2015) 614 final del 2 dicembre 2015, individua le azioni volte ad accelerare la transizione verso un modello di crescita rigenerativo basato sull'economia circolare, e stabilisce un programma orientato al futuro per costruire un'Europa più pulita e competitiva;

Considerato che, ai sensi del comma 1 del più volte citato art. 26 del decreto-legge n. 34 del 2019, i criteri, le condizioni e le procedure per la concessione ed erogazione delle agevolazioni a sostegno di progetti di ricerca e sviluppo per la riconversione dei processi produttivi nell'ambito dell'economia circolare sono stabiliti con decreto del Ministero dello sviluppo economico, previa intesa in Conferenza unificata ai sensi dell'art. 3 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281;

Visto il decreto del direttore generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, di concerto con il Direttore generale per gli incentivi alle imprese del Ministero dello sviluppo economico, 24 gennaio 2018, n. 116, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 9 maggio 2018, n. 106, relativo alla «Semplificazione in materia di costi a valere sui programmi operativi FESR 2014-2020: approvazione della metodologia di calcolo e delle tabelle dei costi standard unitari per le spese del personale dei progetti di ricerca e sviluppo sperimentale» registrato alla Corte dei Conti in data 9 marzo 2018, al n. 1-465;

Tenuto conto che in premessa al predetto decreto direttoriale 24 gennaio 2018, è previsto che le tabelle standard di costi unitari per la rendicontazione delle spese del personale dei progetti di ricerca, sviluppo e innovazione di

cui all'Allegato 2 del medesimo decreto possano essere utilizzate, oltre che per tutte le iniziative finanziate con risorse a valere sul FESR, anche per iniziative analoghe finanziate con fonti nazionali o regionali;

Visto il regolamento (UE) n. 1290/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea L 347 del 20 dicembre 2013, che stabilisce le norme in materia di partecipazione e diffusione nell'ambito del programma quadro di ricerca e innovazione (2014-2020) - Orizzonte 2020 e che abroga il regolamento (CE) n. 1906/2006, e, in particolare, l'art. 29 che prevede che i costi indiretti ammissibili sono determinati applicando un tasso forfettario del 25 per cento del totale dei costi diretti ammissibili;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze n. 72963 del 12 luglio 2006, con il quale sono disciplinati i criteri, le condizioni e le modalità di concessione della garanzia statale sulle risorse erogate da Cassa depositi e prestiti S.p.a. a valere sul Fondo rotativo per il sostegno alle imprese e gli investimenti in ricerca, ai sensi del comma 359 dell'art. 1 della legge 30 dicembre 2004, n. 311;

Visto il decreto del direttore generale del Tesoro n. 90562 del 15 novembre 2011, concernente le procedure e le modalità operative del monitoraggio dei finanziamenti agevolati e l'intervento della garanzia dello Stato, emanato ai sensi dell'art. 3 del predetto decreto ministeriale n. 72963 del 12 luglio 2006;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze e del Ministro dello sviluppo economico 26 aprile 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 giugno 2013, n. 130, ed in particolare l'art. 6, comma 4, che stabilisce che il tasso minimo da applicare ai finanziamenti agevolati concessi a valere sul Fondo rotativo per il sostegno alle imprese e gli investimenti in ricerca nell'ambito del Fondo per la crescita sostenibile è fissato in misura non inferiore allo 0,80 per cento annuo e che detto tasso potrà essere modificato con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze e del Ministro dello sviluppo economico;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze n. 5119 del 21 febbraio 2014, concernente la misura del tasso di interesse sulle somme erogate in anticipazione a valere sulle risorse del Fondo rotativo per il sostegno alle imprese e gli investimenti in ricerca, emanato ai sensi dell'art. 1, comma 358, della legge 30 dicembre 2004, n. 311;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze e del Ministro dello sviluppo economico 23 febbraio 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 111 del 15 maggio 2015, recante le modalità di utilizzo delle risorse non utilizzate del Fondo rotativo per il sostegno alle imprese e gli investimenti di ricerca e riparto delle predette risorse tra gli investimenti destinatari del Fondo per la crescita sostenibile;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze 27 maggio 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 144 del 24 giugno 2015, recante i contenuti minimi delle informazioni utili al monitoraggio degli interventi di agevolazione alle imprese, ai sensi dell'art. 25, comma 5, del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134;

Acquisita l'intesa n. 54 del 21 maggio 2020 della Conferenza unificata ai sensi dell'art. 3 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, per l'adozione del presente decreto del Ministero dello sviluppo economico recante i criteri, le condizioni e le procedure per la concessione ed erogazione delle agevolazioni a sostegno di progetti di ricerca e sviluppo per la riconversione dei processi produttivi nell'ambito dell'economia circolare, di cui al comma 1 del più volte citato art. 26 del decreto-legge n. 34 del 2019;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni e integrazioni, che detta norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123 e successive modificazioni e integrazioni, recante «Disposizioni per la razionalizzazione degli interventi di sostegno pubblico alle imprese, a norma dell'art. 4, comma 4, lettera *c)*, della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Vista la legge 11 novembre 2011, n. 180, recante «Norme per la tutela della libertà d'impresa. Statuto delle imprese»;

Decreta:

Art. 1.

Definizioni

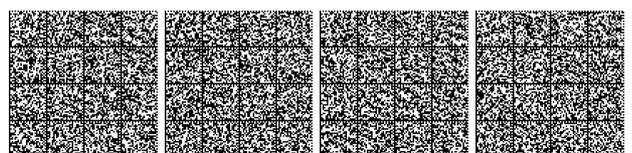
1. Ai fini del presente decreto, sono adottate le seguenti definizioni:

a) «Banca finanziatrice»: la banca italiana o la succursale di banca estera comunitaria o extracomunitaria operante in Italia e autorizzata all'esercizio dell'attività bancaria di cui all'art. 13 del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385 e successive modifiche e integrazioni, recante «Testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia», aderente alla convenzione per la regolamentazione dei rapporti di concessione nell'ambito del Fondo per la crescita sostenibile, stipulata in data 17 febbraio 2016 ai sensi dell'art. 4 del decreto interministeriale 23 febbraio 2015, ivi compresi i relativi atti aggiuntivi o integrativi o addendum;

b) «CDP»: la Cassa depositi e prestiti S.p.a.;

c) «Centro di ricerca»: impresa con personalità giuridica autonoma, che operi in via prevalente per il settore manifatturiero ovvero per quello dei servizi diretti alle imprese manifatturiere svolgendo attività di ricerca di base, di ricerca industriale o di sviluppo sperimentale, non rientrante nella definizione di Organismo di ricerca;

d) «Contratto di rete»: il contratto di cui all'art. 3, comma 4-*ter*, del decreto-legge 10 febbraio 2009, n. 5, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 aprile 2009, n. 33, e successive modifiche e integrazioni;

e) «Convenzione»: la convenzione per la regolamentazione dei rapporti di concessione nell'ambito del Fondo

per la crescita sostenibile, stipulata ai sensi dell'art. 4 del decreto interministeriale 23 febbraio 2015, sottoscritta in data 17 febbraio 2016 tra il Ministero dello sviluppo economico, l'Associazione bancaria italiana e CDP, sentito il Ministero dell'economia e delle finanze, nonché i relativi atti aggiuntivi o integrativi ed in particolare l'*addendum* relativo all'intervento di cui all'art. 26 del decreto-legge n. 34 del 2019;

f) «Decreto interministeriale 23 febbraio 2015»: il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze e del Ministro dello sviluppo economico 23 febbraio 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 111 del 15 maggio 2015, recante «Modalità di utilizzo delle risorse non utilizzate del Fondo rotativo per il sostegno alle imprese e gli investimenti di ricerca e riparto delle predette risorse tra gli interventi destinatari del Fondo per la crescita sostenibile»;

g) «ENEA»: l'Agenzia nazionale per le nuove tecnologie, l'energia e lo sviluppo economico sostenibile;

h) «Finanziamento agevolato»: il finanziamento a medio-lungo termine concesso da CDP ad una impresa beneficiaria per le spese ammissibili oggetto della domanda di agevolazione a valere sulle risorse del FRI individuate dal presente decreto;

i) «Finanziamento bancario»: il finanziamento a medio-lungo termine concesso dalla Banca finanziatrice ad una impresa beneficiaria per le spese oggetto della domanda di agevolazione;

j) «Finanziamento»: l'insieme del Finanziamento agevolato e del Finanziamento bancario;

k) «Fondo per la crescita sostenibile»: il Fondo di cui all'art. 23 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134;

l) «FRI»: il Fondo rotativo per il sostegno alle imprese e gli investimenti in ricerca di cui all'art. 1, comma 354, della legge 30 dicembre 2004 n. 311;

m) «FSC»: il Fondo per lo sviluppo e la coesione di cui all'art. 4 del decreto legislativo n. 88 del 31 maggio 2011, e successive modifiche e integrazioni;

n) «Invitalia»: l'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo d'impresa S.p.a.;

o) «Ministero»: il Ministero dello sviluppo economico - Direzione generale per gli incentivi alle imprese;

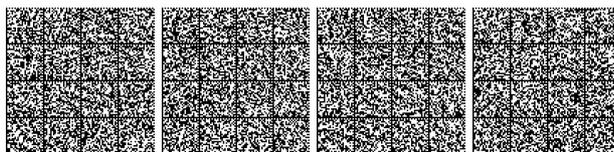
p) «Organismo di ricerca»: un'entità (ad esempio, Università o istituti di ricerca, agenzie incaricate del trasferimento di tecnologia, intermediari dell'innovazione, entità collaborative reali o virtuali orientate alla ricerca), indipendentemente dal suo *status* giuridico (costituito secondo il diritto privato o pubblico) o fonte di finanziamento, la cui finalità principale consiste nello svolgere in maniera indipendente attività di ricerca fondamentale, di ricerca industriale o di sviluppo sperimentale o nel garantire un'ampia diffusione dei risultati di tali attività mediante l'insegnamento, la pubblicazione o il trasferimento di conoscenze. Qualora tale entità svolga anche attività economiche, il finanziamento, i costi e i ricavi di tali attività economiche devono formare oggetto di contabilità separata. Le imprese in grado di esercitare un'influenza decisiva su tale entità, ad esempio in qualità di azionisti o di soci, non possono godere di alcun accesso preferenziale ai risultati generati;

q) «PMI»: le piccole e medie imprese, come definite dall'allegato 1 del «Regolamento GBER»;

r) «Regolamento GBER»: il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea L 187 del 26 giugno 2014, come modificato dal Regolamento (UE) n. 1084/2017 della Commissione del 14 giugno 2017, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea;

s) «Ricerca industriale»: la ricerca pianificata o le indagini critiche miranti ad acquisire nuove conoscenze e capacità da utilizzare per sviluppare nuovi prodotti, processi o servizi o per apportare un notevole miglioramento ai prodotti, processi o servizi esistenti. Essa comprende la creazione di componenti di sistemi complessi e può includere la costruzione di prototipi in ambiente di laboratorio o in un ambiente dotato di interfacce di simulazione verso sistemi esistenti e la realizzazione di linee pilota, se ciò è necessario ai fini della ricerca industriale, in particolare ai fini della convalida di tecnologie generiche;

t) «Sviluppo sperimentale»: l'acquisizione, la combinazione, la strutturazione e l'utilizzo delle conoscenze e capacità esistenti di natura scientifica, tecnologica, commerciale e di altro tipo allo scopo di sviluppare prodotti, processi o servizi nuovi o migliorati. Rientrano in questa definizione anche altre attività destinate alla definizione concettuale, alla pianificazione e alla documentazione di nuovi prodotti, processi o servizi. Rientrano nello sviluppo sperimentale la costruzione di prototipi, la dimostrazione, la realizzazione di prodotti pilota, test e convalida di prodotti, processi o servizi nuovi o migliorati, effettuate in un ambiente che riproduce le condizioni operative reali laddove l'obiettivo primario è l'apporto di ulteriori miglioramenti tecnici a prodotti, processi e servizi che non sono sostanzialmente definitivi. Lo sviluppo sperimentale può quindi comprendere lo sviluppo di un prototipo o di un prodotto pilota utilizzabile per scopi commerciali che è necessariamente il prodotto commerciale finale e il cui costo di fabbricazione è troppo elevato per essere utilizzato soltanto a fini di dimostrazione e di convalida. Lo sviluppo sperimentale non comprende tuttavia le modifiche di routine o le modifiche periodiche apportate a prodotti, linee di produzione, processi di fabbricazione e servizi esistenti e ad altre operazioni in corso, anche quando tali modifiche rappresentino miglioramenti;

u) «Tecnologie abilitanti fondamentali» (Key Enabling Technologies, KETs): le tecnologie del Programma «Orizzonte 2020» (programma quadro di ricerca e innovazione di cui alla comunicazione della Commissione europea COM2011 808 definitivo del 30 novembre 2011) riportate nell'allegato n. 1 al presente decreto, caratterizzate da un'alta intensità di conoscenza e associate a un'elevata intensità di ricerca e sviluppo, a cicli di innovazione rapidi, a consistenti spese di investimento e a posti di lavoro altamente qualificati.

Art. 2.

Ambito operativo e risorse disponibili

1. Al fine di favorire la transizione delle attività economiche verso un modello di economia circolare, finalizzata alla riconversione produttiva del tessuto industriale, il presente decreto definisce i criteri, le condizioni e le procedure per la concessione ed erogazione delle agevolazioni dirette al sostegno, nell'ambito del Fondo per la crescita sostenibile, di progetti di ricerca e sviluppo finalizzati ad un uso più efficiente e sostenibile delle risorse.

2. Per la concessione delle agevolazioni previste dal presente decreto sono rese disponibili le seguenti risorse:

a) cento milioni di euro per la concessione delle agevolazioni nella forma del finanziamento agevolato a valere sulle risorse del FRI di cui all'art. 1, comma 354, della legge 30 dicembre 2004 n. 311, utilizzando le risorse di cui all'art. 30 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012 n. 134;

b) quaranta milioni di euro per la concessione delle agevolazioni nella forma del contributo diretto alla spesa, a valere sulle disponibilità per il 2020 del FSC di cui all'art. 1, comma 6, della legge 27 dicembre 2013, 147, ferma restando l'applicazione dell'art. 1, comma 703, della legge 23 dicembre 2014, n. 190.

3. Risorse aggiuntive potranno essere rese disponibili per la concessione delle agevolazioni nell'ambito dell'intervento agevolativo di cui al presente decreto:

a) con un incremento fino a venti milioni di euro da parte del Ministero, a valere sulle disponibilità del Fondo per la Crescita Sostenibile, da destinare alla concessione di contributi diretti alla spesa;

b) con un incremento fino a cinquanta milioni di euro, da destinare alla concessione di finanziamenti agevolati, a valere sulle risorse del FRI risultanti dal procedimento di ricognizione di cui all'art. 30, commi 3, 3-*bis* e 4, del decreto-legge del 22 giugno 2012 n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, così come modificati dall'art. 26 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 giugno 2019, n. 58;

c) con un incremento, destinato alla concessione dei contributi alla spesa, in ragione delle risorse rese disponibili dalle regioni e dalle province autonome per il finanziamento dei progetti realizzati nei territori di propria competenza, previo accordo delle amministrazioni co-finanziatrici con il Ministero e previa disponibilità di risorse aggiuntive a valere sul FRI da destinare alla concessione di finanziamenti agevolati, ulteriori rispetto a quelle di cui alla lettera *b)*.

4. Una quota pari al sessanta per cento delle risorse disponibili è riservata annualmente ai programmi proposti da PMI e dalle reti di imprese. Nell'ambito della predetta riserva è istituita una sottoriserva pari al 25 (venticinque) per cento della stessa destinata alle micro e piccole imprese.

5. Il Ministero attua l'intervento agevolativo avvalendosi, sulla base di apposita convenzione, del supporto di Invitalia in qualità di soggetto gestore per gli adempimenti e le verifiche amministrative relativi alle attività connesse con la concessione ed erogazione delle agevolazioni, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123 e dell'art. 19, comma 5, del decreto-legge 1° luglio 2009, n. 78, convertito con modificazioni con legge 3 agosto 2009, n. 102. Nell'ambito delle attività di attuazione dell'intervento, gli adempimenti tecnico-scientifici relativi alla valutazione dei progetti presentati e alle verifiche in merito alla realizzazione degli stessi sono svolti dall'ENEA, di cui il Ministero si avvale sulla base di apposita convenzione.

6. Qualora l'ENEA partecipi ad un progetto in qualità di soggetto co-proponente ai sensi dell'art. 3, comma 2 ovvero fornisca nell'ambito di un progetto servizi di consulenza o altri servizi secondo quanto previsto dall'art. 5, comma 1, lettera *c)*, per gli adempimenti tecnici relativi alla valutazione dei progetti presentati e alle verifiche in merito alla realizzazione degli stessi il Ministero si avvale dei competenti esperti in innovazione tecnologica iscritti all'albo istituito con decreto del Ministro delle attività produttive 7 aprile 2006, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 4 luglio 2006, n. 153, e rinnovato con decreto del Ministero dello sviluppo economico 7 ottobre 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 3 dicembre 2015, n. 282.

7. Gli oneri per le predette attività svolte da Invitalia e dall'ENEA ovvero dai competenti esperti iscritti all'albo sono posti a carico del FCS, nel limite massimo del 3 per cento delle risorse destinate alla concessione delle agevolazioni di cui al presente decreto.

Art. 3.

Soggetti beneficiari

1. Possono beneficiare delle agevolazioni:

a) le imprese che esercitano in via prevalente le attività di cui all'art. 2195 del codice civile, numeri 1) e 3), ivi comprese le imprese artigiane di produzione di beni di cui alla legge 8 agosto 1985, n. 443;

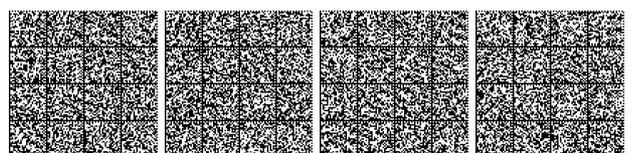
b) le imprese agro-industriali che svolgono prevalentemente attività industriale;

c) le imprese che esercitano in via prevalente le attività ausiliarie di cui al numero 5) dell'art. 2195 del codice civile, in favore delle imprese di cui alle lettere *a)* e *b)*;

d) i Centri di ricerca.

2. I soggetti di cui al comma 1 possono presentare progetti anche congiuntamente tra loro o con Organismi di ricerca, previa indicazione del soggetto capofila. Gli Organismi di ricerca possono partecipare ai progetti realizzati congiuntamente e beneficiare delle agevolazioni di cui al presente decreto unicamente in qualità di co-proponenti.

3. I progetti congiunti di cui al comma 2 devono essere realizzati mediante il ricorso allo strumento del contratto di rete o ad altre forme contrattuali di collaborazione, quali, a titolo esemplificativo, il consorzio e l'accordo di partenariato. Il contratto di rete o le altre forme contrat-

tuali di collaborazione devono configurare una concreta collaborazione che sia stabile e coerente rispetto all'articolazione delle attività, espressamente finalizzata alla realizzazione del progetto proposto. In particolare, il contratto deve prevedere:

a) la suddivisione delle competenze, dei costi e delle spese a carico di ciascun partecipante;

b) la definizione degli aspetti relativi alla proprietà, all'utilizzo e alla diffusione dei risultati del progetto di ricerca e sviluppo;

c) l'individuazione, nell'ambito dei soggetti di cui al comma 1, del soggetto capofila, che agisce in veste di mandatario dei partecipanti, attraverso il conferimento da parte dei medesimi, con atto pubblico o scrittura privata autenticata, di un mandato collettivo con rappresentanza per tutti i rapporti con il Ministero.

4. I soggetti di cui al comma 1, alla data di presentazione della domanda di cui all'art. 7, comma 2, devono possedere i seguenti requisiti:

a) essere regolarmente costituiti e iscritti nel registro delle imprese. I soggetti non residenti nel territorio italiano devono avere una personalità giuridica riconosciuta nello Stato di residenza come risultante dall'omologo registro delle imprese; per tali soggetti, inoltre, fermo restando il possesso, alla data di presentazione della domanda di agevolazione, degli ulteriori requisiti previsti dal presente articolo, deve essere dimostrata, pena la decadenza dal beneficio, alla data di richiesta della prima erogazione dell'agevolazione, la disponibilità di almeno un'unità locale nel territorio nazionale ed il rispetto degli adempimenti di cui all'art. 9 terzo comma, primo periodo, del decreto del Presidente della Repubblica 7 dicembre 1995, n. 581;

b) non essere sottoposto a procedura concorsuale e non trovarsi in stato di fallimento, di liquidazione anche volontaria, di amministrazione controllata, di concordato preventivo o in qualsiasi altra situazione equivalente secondo la normativa vigente;

c) trovarsi in regime di contabilità ordinaria e disporre di almeno due bilanci approvati e depositati ovvero, per le imprese individuali e le società di persone, disporre di almeno due dichiarazioni dei redditi presentate;

d) non rientrare tra le imprese che hanno ricevuto e, successivamente, non rimborsato o depositato in un conto bloccato, gli aiuti individuati quali illegali o incompatibili dalla Commissione europea;

e) essere in regola con la restituzione di somme dovute in relazione a provvedimenti di revoca di agevolazioni concesse dal Ministero;

f) non trovarsi in condizioni tali da risultare impresa in difficoltà così come individuata nel regolamento GBER.

5. I soggetti di cui al comma 1, alla data di presentazione della domanda di agevolazioni di cui all'art. 7, comma 2, devono aver ricevuto una positiva valutazione del merito di credito da parte di una Banca finanziatrice, nel rispetto del principio di ripartizione del rischio di credito stabilito dall'art. 3, commi 1 e 2 del decreto interministeriale 23 febbraio 2015.

6. Gli Organismi di ricerca, alla data di presentazione della domanda, devono possedere, ove compatibili in ragione della loro forma giuridica, tutti i requisiti di cui al comma 4, ad eccezione di quelli di cui alla lettera *c)*.

7. Sono, in ogni caso, esclusi dalle agevolazioni di cui al presente decreto i soggetti di cui ai commi 1 e 2:

a) i cui legali rappresentanti o amministratori, alla data di presentazione della domanda, siano stati condannati, con sentenza definitiva o decreto penale di condanna divenuto irrevocabile o sentenza di applicazione della pena su richiesta ai sensi dell'art. 444 del codice di procedura penale, per i reati che costituiscono motivo di esclusione di un operatore economico dalla partecipazione a una procedura di appalto o concessione ai sensi della normativa in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture vigente alla data di presentazione della domanda;

b) nei cui confronti sia stata applicata la sanzione interdittiva di cui all'art. 9, comma 2, lettera *d)*, del decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231 e successive modifiche e integrazioni.

Art. 4.

Progetti ammissibili

1. I progetti ammissibili alle agevolazioni devono prevedere attività di ricerca industriale e sviluppo sperimentale, strettamente connesse tra di loro in relazione all'obiettivo previsto dal progetto, finalizzate alla riconversione produttiva delle attività economiche attraverso la realizzazione di nuovi prodotti, processi o servizi o al notevole miglioramento di prodotti, processi o servizi esistenti, tramite lo sviluppo delle tecnologie abilitanti fondamentali di cui all'allegato n. 1, relative a:

a) innovazioni di prodotto e di processo in tema di utilizzo efficiente delle risorse e di trattamento e trasformazione dei rifiuti, compreso il riuso dei materiali in un'ottica di economia circolare o a «rifiuto zero» e di compatibilità ambientale (innovazioni eco-compatibili);

b) progettazione e sperimentazione prototipale di modelli tecnologici integrati finalizzati al rafforzamento dei percorsi di simbiosi industriale, attraverso, ad esempio, la definizione di un approccio sistemico alla riduzione, riciclo e riuso degli scarti alimentari, allo sviluppo di sistemi di ciclo integrato delle acque e al riciclo delle materie prime;

c) sistemi, strumenti e metodologie per lo sviluppo delle tecnologie per la fornitura, l'uso razionale e la sanificazione dell'acqua;

d) strumenti tecnologici innovativi in grado di aumentare il tempo di vita dei prodotti e di efficientare il ciclo produttivo;

e) sperimentazione di nuovi modelli di *packaging* intelligente (*smart packaging*) che prevedano anche l'utilizzo di materiali recuperati;

f) sistemi di selezione del materiale multileggero, al fine di aumentare le quote di recupero e di riciclo di materiali piccoli e leggeri.

2. Sono ammissibili progetti che presentino un elevato contenuto di innovazione tecnologica e sostenibilità, realizzati nell'ambito delle tematiche rilevanti per l'economia circolare di cui all'allegato n. 2.

3. Ai fini dell'ammissibilità alle agevolazioni, i progetti di ricerca e sviluppo devono:

a) essere realizzati dai soggetti di cui all'art. 3 nell'ambito di una o più delle proprie unità locali ubicate nel territorio nazionale;

b) prevedere spese e costi ammissibili non inferiori a euro 500.000,00 (cinquecentomila/00) e non superiori a euro 2.000.000,00 (duemilioni/00);

c) essere avviati successivamente alla presentazione della domanda di agevolazioni e, comunque, pena la revoca, non oltre tre mesi dalla data del decreto di concessione. Per data di avvio del progetto di ricerca e sviluppo si intende la data del primo impegno giuridicamente vincolante a ordinare attrezzature o di qualsiasi altro impegno che renda irreversibile l'investimento oppure la data di inizio dell'attività del personale interno, a seconda di quale condizione si verifichi prima. La predetta data di avvio deve essere espressamente indicata dal soggetto beneficiario, che è tenuto a trasmettere, entro trenta giorni dalla stessa data di avvio ovvero, qualora il progetto sia stato già avviato, entro trenta giorni dal decreto di concessione di cui all'art. 9, comma 3, una specifica dichiarazione resa ai sensi degli articoli 47 e 76 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445;

d) avere una durata non inferiore a dodici mesi e non superiore a 36 mesi. Su richiesta motivata del soggetto beneficiario, il Ministero può concedere una proroga del termine di ultimazione del progetto non superiore a sei mesi;

e) qualora presentati congiuntamente da più soggetti, prevedere che ciascun proponente sostenga costi e spese pari ad almeno euro 250.000,00 (duecentocinquantamila/00) nel caso di imprese, ovvero pari ad almeno il 10 per cento dell'importo complessivo ammissibile del progetto nel caso di Organismi di ricerca, fermo restando che il progetto nella sua interezza deve prevedere spese e costi ammissibili non inferiori a euro 500.000,00 (cinquecentomila/00).

4. Ai fini dell'accesso alla riserva di cui all'art. 2, comma 4, tutti i soggetti che propongono un progetto di ricerca e sviluppo in forma congiunta devono appartenere alla categoria delle PMI, fatti salvi gli eventuali Organismi di ricerca, o devono realizzare il progetto mediante il ricorso allo strumento del contratto di rete.

Art. 5.

Spese e costi ammissibili

1. Le spese e i costi ammissibili devono essere sostenuti direttamente dal soggetto beneficiario e pagati dallo stesso, e sono quelli relativi a:

a) il personale dipendente del soggetto proponente o in rapporto di collaborazione o di somministrazione lavoro ovvero titolare di specifico assegno di ricerca, limitatamente a tecnici, ricercatori ed altro personale ausiliario, nella misura in cui sono impiegati nelle attività di ricerca e di sviluppo oggetto del progetto. Sono escluse le spese del personale con mansioni amministrative, contabili e commerciali. Le spese per il personale dipendente sono ammesse secondo la metodologia di calcolo e le tabelle dei costi standard unitari per le spese del personale di cui al decreto direttoriale 24 gennaio 2018 citato nelle premesse del presente decreto;

b) gli strumenti e le attrezzature di nuova fabbricazione, nella misura e per il periodo in cui sono utilizzati per il progetto di ricerca e sviluppo. Nel caso in cui il periodo di utilizzo per il progetto degli strumenti e delle attrezzature sia inferiore all'intera vita utile del bene, sono ammissibili solo le quote di ammortamento fiscale ordinarie relative al periodo di svolgimento del progetto di ricerca e sviluppo. Nel caso in cui gli strumenti e le attrezzature, o parte di essi, per caratteristiche d'uso siano caratterizzati da una vita utile pari o inferiore alla durata del progetto, i relativi costi possono essere interamente rendicontati, previa attestazione del responsabile tecnico del progetto e positiva valutazione di Invitalia;

c) i servizi di consulenza e gli altri servizi utilizzati per l'attività del progetto di ricerca e sviluppo, inclusa l'acquisizione o l'ottenimento in licenza dei risultati di ricerca, dei brevetti e del *know-how*, tramite una transazione effettuata alle normali condizioni di mercato;

d) le spese generali calcolate su base forfettaria nella misura del 25 per cento dei costi diretti ammissibili del progetto, secondo quanto stabilito dall'art. 29 del regolamento (UE) n. 1290/2013;

e) i materiali utilizzati per lo svolgimento del progetto, di nuova fabbricazione. Nel caso di utilizzo di materiali esistenti in magazzino, il costo ammissibile è quello di inventario di magazzino, con esclusione di qualsiasi ricarico per spese generali.

2. Le spese e i costi ammissibili di cui al comma 1, determinati secondo i criteri riportati in allegato al provvedimento di cui all'art. 7, comma 2, sono indicati nel decreto di concessione delle agevolazioni di cui all'art. 9, comma 4, suddivisi per soggetto beneficiario, area geografica in cui vengono sostenuti e per attività di ricerca e di sviluppo. In sede di rendicontazione degli stati di avanzamento del progetto è possibile rimodulare gli importi delle singole voci di spesa originariamente previsti dal decreto di concessione, fermo restando il limite massimo di agevolazioni concesse a ciascun soggetto beneficiario. Nel rispetto di detto limite è, inoltre, possibile, azzerare alcune voci di spesa o attivarne altre anche se inizialmente non previste. La rimodulazione delle voci di costo è valutata da Invitalia preliminarmente all'erogazione delle agevolazioni.

3. Il soggetto beneficiario deve dotarsi di un sistema di contabilità separata o di un'adeguata codificazione contabile atta a tenere separate tutte le transazioni relative al progetto agevolato. Inoltre, i costi sostenuti nell'ambito delle attività di sviluppo sperimentale (SS) devono essere rilevati separatamente da quelli sostenuti per attività di ricerca industriale (RI).

4. Non sono ammessi i titoli di spesa il cui importo sia inferiore a euro 500,00 (cinquecento/00) al netto di IVA.

5. Le spese e i costi di cui al comma 1 sono ammissibili solo in quanto si riferiscono a titoli di spesa o documenti contabili aventi valore probatorio equivalente la cui data è compresa nel periodo di svolgimento del progetto, a condizione che sia stato effettuato il pagamento.

6. Il prototipo o il prodotto pilota realizzato nell'ambito delle attività di ricerca industriale e di sviluppo sperimentale può essere utilizzato per scopi commerciali solo qualora sia necessariamente il prodotto commerciale finale e il costo di fabbricazione sia troppo elevato per essere utilizzato soltanto a fini di dimostrazione e di convalida. In tale ipotesi, i relativi costi sono ammissibili in proporzione al periodo di utilizzo del prototipo stesso per le attività di ricerca e sviluppo rispetto all'ammortamento fiscale. In ogni caso, gli eventuali ricavi univocamente riconducibili all'utilizzo del prototipo, del prodotto/processo pilota nel corso di svolgimento del progetto di ricerca e sviluppo, come ad esempio quelli derivanti dalla vendita dei risultati dei test di convalida e delle prove, sono dedotti dai costi ammissibili.

7. La documentazione amministrativa e contabile relativa alle spese e ai costi ammessi deve essere conservata, ai sensi di quanto previsto dalle norme nazionali in materia, per almeno 10 anni dal pagamento del saldo delle agevolazioni. I documenti giustificativi di spesa devono essere conservati sotto forma di originali o, in casi debitamente giustificati, sotto forma di copie autenticate, o su supporti per i dati comunemente accettati, comprese le versioni elettroniche di documenti originali o i documenti esistenti esclusivamente in versione elettronica.

Art. 6.

Agevolazioni concedibili

1. Le agevolazioni concedibili sono articolate nella forma del Finanziamento agevolato a valere sul FRI, e del contributo alla spesa a valere sulle risorse di cui all'art. 2, comma 2, lettera *b)* e successivo comma 3.

2. Il contributo alla spesa è concesso per una percentuale nominale dei costi e delle spese ammissibili articolata come segue:

a) venti per cento per le imprese di micro e piccola dimensione, come definite dall'allegato 1 del Regolamento GBER;

b) uindici per cento per le imprese di media dimensione, come definite dall'allegato 1 del Regolamento GBER;

c) dieci per cento per le imprese di grande dimensione.

3. Il Finanziamento agevolato è concesso alle imprese e ai centri di ricerca, copre una percentuale nominale delle spese ammissibili pari al cinquanta per cento ed è concedibile in presenza di un finanziamento bancario associato concesso da una Banca finanziatrice. Il finanziamento bancario è concesso a tasso di mercato e copre una percentuale nominale pari ad almeno il venti delle spese ammissibili.

4. Il finanziamento agevolato ed il Finanziamento bancario costituiscono insieme il finanziamento, regolato in modo unitario da un unico contratto. Il finanziamento, unitamente al contributo alla spesa a valere sul FSC, non può essere superiore al cento per cento dei costi e delle spese ammissibili, ferma restando la quota di contributo alla spesa di cui al comma 1 e la quota di finanziamento agevolato di cui al comma 3.

5. Il finanziamento può essere assistito da idonee garanzie.

6. La durata del Finanziamento è compresa tra un minimo di quattro anni e un massimo di 11 (undici) anni, comprensivi di un periodo di preammortamento che, per il solo finanziamento agevolato, decorre dalla data di erogazione e può avere durata massima fino al 30 giugno o al 31 dicembre immediatamente successivo al terzo anno dalla data di sottoscrizione del contratto di finanziamento. In ogni caso, la durata del periodo di ammortamento del finanziamento non può essere superiore a otto anni. È facoltà del soggetto beneficiario, o di ciascuno dei soggetti beneficiari in caso di realizzazione del progetto in modo congiunto, rinunciare, in tutto o in parte, al periodo di preammortamento. Ciascun soggetto beneficiario ha altresì la facoltà di estinguere anticipatamente, anche parzialmente, il Finanziamento nel rispetto dei vincoli previsti dalla normativa di attuazione, dalla Convenzione e dal contratto di finanziamento.

7. Il rimborso del Finanziamento avviene secondo un piano di ammortamento a rate semestrali costanti posticipate scadenti il 30 giugno e il 31 dicembre di ogni anno, fermo restando che il rimborso della quota capitale del finanziamento bancario può avere inizio solo una volta rimborsato almeno il sessanta per cento del differenziale, in termini di capitale, tra il finanziamento agevolato e il finanziamento bancario. Pertanto, la durata del periodo di preammortamento del finanziamento bancario può differire da quella del finanziamento agevolato. Gli interessi di preammortamento sono corrisposti alle predette medesime scadenze del finanziamento.

8. Il finanziamento agevolato è concesso a un tasso di interesse pari al 20 (venti) per cento del tasso di riferimento determinato secondo la metodologia di cui alla comunicazione della Commissione europea relativa alla revisione del metodo di fissazione dei tassi di riferimento e di attualizzazione (2008/C 14/02), vigente alla data di adozione del decreto di concessione di cui all'art. 9, comma 4. In ogni caso il tasso agevolato non può essere inferiore alla misura fissata dall'art. 6, comma 4, del decreto 26 aprile 2013 citato nelle premesse.

9. Agli Organismi di ricerca è concesso un contributo diretto alla spesa per una percentuale nominale delle spese e dei costi ammissibili complessivi pari al 20 per cento, comprensivo dell'agevolazione sostitutiva del finanziamento agevolato.

10. L'ammontare delle agevolazioni è rideterminato al momento dell'erogazione a saldo e non può essere superiore a quanto previsto nel decreto di concessione.

11. Le agevolazioni sono concesse complessivamente nei limiti delle intensità massime di aiuto stabilite dagli articoli 4 e 25 del regolamento GBER.

12. Le agevolazioni concesse in relazione ai progetti di ricerca e sviluppo di cui al presente decreto non sono cumulabili, con riferimento alle medesime spese, con altre agevolazioni pubbliche che si configurano come aiu-

ti di Stato notificati ai sensi dell'art. 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea o comunicati ai sensi dei regolamenti della Commissione che dichiarano alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno, incluse quelle concesse sulla base del regolamento (UE) n. 1407/2013 della Commissione, del 18 dicembre 2013 (aiuti "*de minimis*"), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea L 352 del 24 dicembre 2013, ad eccezione di quelle ottenute esclusivamente nella forma di benefici fiscali e di garanzia e comunque entro i limiti delle intensità massime previste dal Regolamento GBER.

Art. 7.

Procedura di accesso

1. Le agevolazioni di cui al presente decreto sono concesse sulla base di procedura valutativa con procedimento a sportello, secondo quanto stabilito dall'art. 5 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123 e successive modificazioni e integrazioni.

2. Il termine di apertura e le modalità per la presentazione delle domande di agevolazioni sono definiti dal Ministero con successivo provvedimento del direttore generale per gli incentivi alle imprese, con il quale sono definiti gli schemi in base ai quali deve essere presentata la domanda di ammissione alle agevolazioni unitamente al piano di sviluppo e alla ulteriore documentazione utile allo svolgimento dell'attività istruttoria. Con il medesimo provvedimento, in cui sono recepite le ulteriori disponibilità di risorse di cui all'art. 2, comma 3 programmate nell'ambito del presente intervento agevolativo, sono inoltre definiti le modalità di svolgimento dell'attività istruttoria, le condizioni, i punteggi massimi e le soglie minime per la valutazione delle domande di cui all'art. 10, le modalità di presentazione e di valutazione delle richieste di erogazione, i criteri di dettaglio per la determinazione e la rendicontazione dei costi ammissibili, gli oneri informativi a carico delle imprese e gli eventuali ulteriori elementi utili a definire la corretta attuazione dell'intervento agevolativo.

3. Ciascun soggetto, sia in forma singola che congiunta, può presentare nell'ambito del presente intervento una sola domanda di accesso alle agevolazioni, ad eccezione di quanto previsto al comma 4 per gli Organismi di ricerca.

4. Gli Organismi di ricerca possono partecipare a più progetti congiunti mediante propri istituti, dipartimenti universitari o altre unità organizzative-funzionali dotati di autonomia gestionale, organizzativa e finanziaria. Al fine di garantire la corretta realizzazione del progetto presentato, ciascuno di tali istituti, dipartimenti o unità organizzative-funzionali dell'Organismo di ricerca può partecipare ad un solo progetto.

5. La domanda di agevolazioni deve essere corredata della documentazione indicata nel provvedimento di cui al comma 2, e deve essere presentata secondo gli schemi e con le modalità definite con il medesimo provvedimento.

6. Ai sensi dell'art. 5 del decreto interministeriale 23 febbraio 2015, alla domanda presentata dal soggetto proponente deve essere unita l'attestazione, resa dalla Banca finanziatrice del singolo proponente redatta in conformità con il modello definito nella Convenzione, di disponibilità a concedere il finanziamento bancario.

Art. 8.

Istruttoria delle domande di agevolazioni

1. Ai sensi dell'art. 2, comma 3, del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123, le imprese hanno diritto alle agevolazioni esclusivamente nei limiti delle risorse finanziarie disponibili.

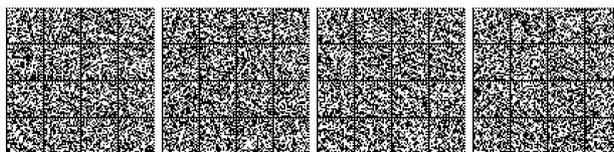
2. Il Ministero comunica tempestivamente, con provvedimento del direttore generale per gli incentivi alle imprese da pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e nel proprio sito internet, l'avvenuto esaurimento delle risorse finanziarie disponibili. Con il medesimo provvedimento, è disposta la chiusura dello sportello per la presentazione delle domande. Le domande presentate nelle more della chiusura dello sportello che non trovano copertura finanziaria si considerano decadute.

3. Le domande di agevolazione accedono alla fase istruttoria sulla base dell'ordine cronologico giornaliero di presentazione. Le domande presentate nello stesso giorno sono, pertanto, considerate come pervenute nello stesso istante, indipendentemente dall' orario di presentazione.

4. Nel caso in cui le risorse finanziarie residue disponibili non consentano l'accoglimento integrale delle domande presentate nello stesso giorno, le domande stesse sono ammesse all'istruttoria in base alla posizione assunta nell'ambito di una specifica graduatoria di merito. La graduatoria è formata dal Ministero in ordine decrescente sulla base del punteggio attribuito in relazione ai criteri di valutazione di cui all'art. 10 secondo le modalità definite con il provvedimento di cui all'art. 7, comma 2. In caso di parità di punteggio tra più progetti, prevale il progetto con il punteggio più alto attribuito in relazione al criterio della qualità progettuale di cui all'art. 10, comma 1, lettera *b)* e, in caso di ulteriore parità, al criterio dell'impatto di cui all'art. 10, comma 1, lettera *c)*. Nel caso in cui ENEA partecipi, in qualità di soggetto co-proponente ai sensi dell'art. 3, comma 2 ovvero di fornitore di servizi di consulenza o altri servizi secondo quanto previsto dall'art. 5, comma 1, lettera *c)*, ad uno o più dei progetti rientranti nella predetta graduatoria, la stessa è definita dal Ministero sulla base delle valutazioni condotte da un panel di esperti iscritti all'albo istituito con decreto del Ministro delle attività produttive 7 aprile 2006 di cui all'art. 2, comma 6.

5. L'attività istruttoria, che si conclude con un giudizio complessivo di ammissibilità del progetto, si compone della valutazione amministrativa, effettuata da Invitalia, e della valutazione tecnico-scientifica, effettuata dall'ENEA, secondo quanto disciplinato dal provvedimento di cui all'art. 7, comma 2.

6. Nel caso in cui, a seguito dello svolgimento dell'attività istruttoria, il costo complessivo ammissibile del progetto risulti inferiore alla soglia minima di ammissibilità di cui all'art. 4, comma 3, lettera *b)*, a causa di una riduzione superiore al 20 (venti) per cento delle spese e dei costi ammissibili di domanda, la domanda è dichiarata non ammissibile.

7. Le attività istruttorie sono portate a termine entro 90 giorni dalla data di presentazione della domanda.

8. Nel caso di esito negativo dell'attività istruttoria, il Ministero provvede a comunicare al soggetto proponente i motivi che determinano il mancato accoglimento della domanda, ai sensi dell'art. 10-*bis* della legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modifiche e integrazioni.

Art. 9.

Concessione delle agevolazioni

1. Nel caso di esito positivo dell'attività istruttoria, il Ministero provvede a comunicare le risultanze istruttorie al soggetto proponente invitando lo stesso a presentare la documentazione utile alla definizione del decreto di concessione di cui al comma 4, qualora non già prodotta in precedenza. I soggetti che hanno presentato domanda in forma congiunta sono tenuti anche a produrre il mandato conferito per atto pubblico o scrittura privata autenticata, ove non precedentemente allegato alla domanda di agevolazioni. La predetta documentazione deve essere presentata nei termini e nelle modalità stabiliti con il provvedimento di cui all'art. 7, comma 2, pena il rigetto della domanda di agevolazioni, e la presentazione della stessa costituisce condizione per l'adozione del decreto di concessione di cui al comma 4.

2. La documentazione presentata dal soggetto proponente ai sensi del comma 1 deve essere corredata della delibera di finanziamento bancario, redatta in conformità con i modelli definiti dalla Convenzione. Verificate la predetta delibera e la documentazione presentata, ed effettuate le ulteriori verifiche propedeutiche all'ammissione ai benefici, Invitalia provvede entro il termine di 15 giorni alla trasmissione della proposta di concessione delle agevolazioni, completa delle indicazioni relative all'avvenuta delibera di finanziamento bancario, oltre che al Ministero, a CDP, al fine dell'assunzione da parte di quest'ultima della delibera di Finanziamento agevolato.

3. CDP, entro i dieci giorni lavorativi successivi al ricevimento della documentazione di cui al comma 2, adotta la delibera di finanziamento agevolato e la trasmette al Ministero, ad Invitalia e alla Banca finanziatrice.

4. Entro dieci giorni lavorativi successivi alla ricezione della delibera di finanziamento agevolato, il Ministero adotta il decreto di concessione delle agevolazioni e lo trasmette, per il tramite di Invitalia, alla Banca finanziatrice, a CDP e al soggetto beneficiario. Il decreto di concessione contiene l'indicazione delle spese e dei costi ammissibili, l'ammontare delle agevolazioni concedibili, gli impegni a carico del soggetto beneficiario anche in ordine agli obiettivi, tempi e modalità di realizzazione del progetto, le modalità di restituzione del finanziamento agevolato, nonché le condizioni di revoca. Il soggetto beneficiario, entro 10 (dieci) giorni lavorativi dal ricevimento, restituisce il decreto di concessione debitamente sottoscritto per accettazione, pena la decadenza delle agevolazioni, trasmettendone copia alla Banca finanziatrice e ad Invitalia.

5. L'efficacia della delibera adottata da CDP e l'efficacia del decreto di concessione sono condizionate alla stipula del contratto di Finanziamento tra la Banca finanziatrice, che agisce per conto proprio e in nome e per conto di CDP, e il soggetto beneficiario. La predetta stipula deve intervenire entro novanta giorni dalla ricezione da parte della Banca finanziatrice del decreto trasmesso da Invitalia, pena la decadenza delle agevolazioni, fatta salva la possibilità, da parte del soggetto beneficiario o della Banca finanziatrice, di richiedere al Ministero per il tramite di Invitalia una proroga del termine indicato non superiore a novanta giorni. Copia del contratto di finanziamento stipulato è trasmessa tempestivamente dalla Banca finanziatrice a CDP e ad Invitalia, secondo le modalità stabilite dalla convenzione.

Art. 10.

Criteri di valutazione

1. Nell'ambito delle attività istruttorie, le domande di agevolazioni sono valutate dal punto di vista tecnico da ENEA ovvero dagli esperti in innovazione tecnologica di cui all'art. 2, comma 6, tramite l'attribuzione di punteggi sulla base dei seguenti criteri:

a) fattibilità tecnico-organizzativa (da 0 a 25 punti), valutata sulla base dei seguenti elementi:

1) capacità e competenze: capacità di realizzazione del progetto di ricerca e sviluppo con risorse interne, da valutare sulla base delle competenze e delle esperienze del proponente rispetto al settore/ambito in cui il progetto ricade;

2) qualità delle collaborazioni: da valutare sulla base delle collaborazioni con Organismi di ricerca, sia in qualità di co-proponenti che in qualità di fornitori di servizi di consulenza che collaborino al progetto per almeno il 10 per cento dei costi ammissibili di domanda;

3) risorse tecniche e organizzative: tale elemento è valutato con riferimento all'adeguatezza delle risorse strumentali e organizzative a disposizione del progetto, con particolare riguardo alla dotazione delle risorse, alla tempistica prevista e alla coerenza delle fasi in cui si articola il progetto;

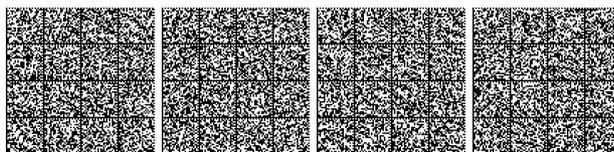
b) qualità del progetto (da 0 a 50 punti), valutata sulla base dei seguenti elementi:

1) validità tecnica, misurata in termini di contenuti tecnico/scientifici e avanzamento delle conoscenze nello specifico ambito di attività da valutare rispetto allo stato dell'arte nazionale e internazionale;

2) rilevanza dei risultati attesi: tale elemento è valutato sulla base della rilevanza, utilità e originalità dei risultati attesi e sulla capacità del progetto di generare miglioramenti tecnologici nel processo produttivo dei beneficiari;

3) potenzialità di sviluppo: da valutare in relazione al settore/ambito di riferimento e alla capacità di generare ricadute positive anche in altri ambiti/settori nei quali la tecnologia innovativa può essere utilizzata ovvero di contribuire allo sviluppo di nuove filiere e/o catene del valore;

c) impatto del progetto (da 0 a 25 punti), valutato sulla base dei seguenti elementi:

1) potenzialità economica intesa come capacità del nuovo prodotto/processo/servizio di rispondere alla domanda di mercato esistente o di aprire nuovi mercati;

2) impatto industriale, dato dall'aumento della capacità produttiva e dalla riduzione dei costi di produzione veicolati dalle innovazioni oggetto del progetto;

3) prossimità al mercato degli obiettivi realizzativi, data dalla componente di sviluppo sperimentale sul totale del progetto.

2. Le modalità di determinazione dei punteggi, le soglie minime dei criteri e i valori massimi e le soglie minime dei relativi elementi di cui al comma 1 sono stabiliti con il provvedimento di cui all'art. 7, comma 2.

Art. 11.

Erogazione delle agevolazioni

1. Le agevolazioni sono erogate sulla base delle richieste avanzate periodicamente al Ministero dai soggetti beneficiari ovvero dal soggetto capofila in caso di progetti congiunti, in non più di 3 soluzioni, più l'ultima a saldo, in relazione a stati di avanzamento del progetto. Gli stati di avanzamento, fatto salvo quanto previsto per la prima richiesta di erogazione e per l'ultimo stato di avanzamento di cui, rispettivamente, al comma 5 e al comma 6, devono essere relativi a un periodo temporale pari a un semestre o a un multiplo di semestre, a partire dalla data del decreto di concessione ovvero, nel caso in cui il progetto sia avviato successivamente all'adozione del decreto di concessione, a partire dalla data di effettivo avvio delle attività.

2. Il semestre in relazione al quale può essere effettuata la rendicontazione della singola spesa o del singolo costo è individuato con riferimento alla data in cui la spesa o il costo è sostenuto per cassa, fatto salvo quanto previsto al comma 6.

3. Il contratto di finanziamento può prevedere che il Finanziamento sia erogato in anticipazione nel limite del cinquanta per cento. L'eventuale erogazione in anticipazione è regolata dal contratto anche attraverso l'acquisizione di idonee garanzie, sulla base delle valutazioni effettuate dalla Banca finanziatrice, secondo quanto previsto nella Convenzione. Il soggetto beneficiario richiede l'eventuale anticipazione direttamente alla Banca finanziatrice, che ne dà comunicazione ad Invitalia.

4. Ai fini dell'erogazione per stati di avanzamento il soggetto beneficiario deve presentare idonea documentazione, relativa alle attività svolte e alle spese e ai costi effettivamente sostenuti nel periodo temporale di cui al comma 1, consistente in fatture quietanzate o documenti contabili di valore probatorio equivalente ad eccezione di quanto previsto per le spese generali e per le spese del personale dipendente di cui all'art. 5, comma 1, lettere *a)* e *d)*. I pagamenti dei titoli di spesa e dei costi devono essere effettuati con modalità che consentano la loro piena tracciabilità e la loro riconducibilità alla fattura o al documento contabile di valore probatorio equivalente a cui si riferiscono.

5. La prima richiesta di erogazione per stato di avanzamento deve essere presentata, pena la revoca delle agevolazioni, ai sensi dell'art. 14, comma 1, lettera *f)*, entro dodici mesi dalla data del decreto di concessione e può riguardare, indipendentemente dalla cadenza semestrale, anche il periodo temporale che va dall'avvio del progetto fino alla data del decreto di concessione stesso. La richiesta di erogazione per anticipazione del finanziamento agevolato di cui al comma 3 non è considerata utile ai fini del rispetto del predetto termine ultimo di 12 mesi dalla data del decreto di concessione previsto per la presentazione della prima richiesta di erogazione per stato di avanzamento.

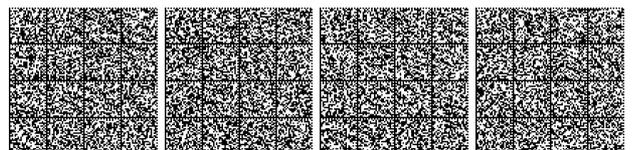
6. Ai fini dell'ultima erogazione a saldo, il soggetto beneficiario trasmette, entro 3 mesi dalla data di ultimazione del progetto, la relativa richiesta corredata di una relazione tecnica finale, redatta secondo lo schema definito con il provvedimento di cui all'art. 7, comma 2, concernente il raggiungimento degli obiettivi e la documentazione relativa alle spese e ai costi complessivi sostenuti. Tale richiesta di erogazione dell'ultimo stato di avanzamento può riguardare un periodo temporale diverso da un semestre e deve essere presentata entro il predetto limite, pena la revoca delle agevolazioni, ai sensi dell'art. 14, comma 1, lettera *h)*. Il pagamento delle spese o dei costi sostenuti nell'ultimo stato di avanzamento può essere effettuato anche nei 3 mesi successivi alla data di ultimazione del progetto, ma, comunque, prima della richiesta di erogazione.

7. L'ammontare complessivo delle erogazioni per ciascuna tipologia agevolativa (contributo alla spesa e finanziamento agevolato) non può superare il 90 per cento del relativo importo concesso o del relativo importo spettante, ove inferiore. Il residuo 10 per cento delle agevolazioni, da sottrarre dall'ultimo stato di avanzamento o, se non sufficiente, anche da quello immediatamente precedente, è erogato a saldo, secondo quanto disposto al comma 6.

8. Ai fini dell'erogazione delle agevolazioni, il soggetto beneficiario è tenuto a seguire le modalità di rendicontazione delle spese e dei costi indicate nel provvedimento di cui all'art. 7, comma 2. Con il medesimo provvedimento sono definite le modalità di valutazione delle richieste di erogazione.

9. L'erogazione delle quote di Finanziamento, compresa l'eventuale anticipazione di cui al precedente comma 3, è effettuata dalla Banca finanziatrice, che vi provvede entro 30 giorni dalla comunicazione da parte di Invitalia dell'esito positivo delle verifiche effettuate. La messa a disposizione alla Banca finanziatrice da parte di CDP delle risorse per l'erogazione del Finanziamento agevolato è disciplinata dalla Convenzione. La Convenzione stabilisce, tra l'altro, le modalità di erogazione del Finanziamento, nonché gli impegni del Ministero ovvero del soggetto gestore da questo incaricato ai sensi dell'art. 15, comma 5, del decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze 8 marzo 2013, della Banca finanziatrice e di CDP, in conformità alle previsioni del presente articolo.

10. L'erogazione delle quote di contributo alla spesa è effettuata da Invitalia. Il Ministero trasferisce periodicamente ad Invitalia le somme necessarie per le erogazioni di cui al presente comma, sulla base del relativo fabbisogno, fermo restando il rispetto dei vincoli sull'utilizzo dei relativi fondi.

11. Le erogazioni sono disposte, compatibilmente con la disponibilità di cassa delle risorse finanziarie e salvo eventuali richieste di integrazione della documentazione

presentata, entro 90 giorni dalla ricezione dello stato di avanzamento e della relativa documentazione, fatta salva l'erogazione a saldo che è disposta entro 6 mesi dalla data di ricezione della documentazione finale di spesa, al fine di consentire lo svolgimento delle verifiche di cui all'art. 12, comma 3, e degli accertamenti sull'avvenuta realizzazione di ciascun progetto e l'adozione del decreto di concessione definitivo di cui all'art. 12, comma 5.

Art. 12.

Verifica intermedia e verifica finale

1. Indipendentemente dalla presentazione di stati di avanzamento lavori, Invitalia con la partecipazione dell'ENEA effettua una verifica intermedia in loco di natura tecnica sullo stato di attuazione del progetto di ricerca e sviluppo, a metà del periodo di realizzazione previsto, calcolato a partire dalla data di avvio comunicata ai sensi dell'art. 4, comma 3, lettera *c)*. Tale verifica è indirizzata a valutare, rispetto agli obiettivi realizzativi individuati nel piano di sviluppo e approvati in sede istruttoria, lo stato di svolgimento del progetto, le eventuali criticità tecniche riscontrate e le modifiche apportate rispetto alle attività previste, o che sarebbe utile apportare ai fini della positiva conclusione del progetto. Nel caso in cui la verifica si concluda con esito negativo, Invitalia tenuto conto delle risultanze tecniche prodotte dall'ENEA, propone al Ministero la revoca delle agevolazioni.

2. Al fine di consentire lo svolgimento della verifica intermedia di cui al comma 1 con un adeguato supporto da parte del soggetto beneficiario ed in termini coerenti con la predetta disposizione, il soggetto beneficiario stesso trasmette, anche prima della data prevista di svolgimento della verifica, una relazione sullo stato di attuazione del progetto, secondo quanto specificato nel provvedimento di cui all'art. 7, comma 2.

3. Invitalia, entro trenta giorni dalla data di trasmissione dell'ultimo stato di avanzamento lavori e prima dell'erogazione corrispondente, effettua, con il concorso dell'ENEA, una verifica finale volta ad accertare l'effettiva realizzazione del progetto, il raggiungimento degli obiettivi tecnologici previsti e la pertinenza e congruità dei relativi costi. In esito a tale verifica finale, Invitalia, tenuto conto delle risultanze tecniche prodotte dall'ENEA, trasmette una relazione tecnica al Ministero che si conclude con un giudizio positivo o negativo sul progetto realizzato.

4. Al fine di consentire lo svolgimento della verifica finale di cui al comma 3, il soggetto beneficiario deve mantenere presso la propria sede, in originale, la documentazione giustificativa delle spese rendicontate. In particolare, il soggetto beneficiario deve rendere disponibile la documentazione integrale relativa al personale (libro unico del lavoro, buste paga, registri - timesheet, documentazione attestante il pagamento di ritenute e oneri fiscali/previdenziali), alle attrezzature (registro beni ammortizzabili o, in alternativa, libro degli inventari o libro giornale riportanti le opportune annotazioni), nonché le evidenze contabili di tutte le spese sostenute (libro IVA, libro giornale). Il soggetto beneficiario è tenuto comunque a rendere disponibile ulteriore documentazione, se necessaria ad effettuare opportuni approfondimenti. Il soggetto beneficiario deve, inoltre, rendere disponibile la documentazione tecnica di progetto utile a dimostrare l'effettiva realizzazione delle attività di ricerca industriale e di sviluppo sperimentale.

5. Il Ministero, ai fini dell'adozione del decreto di concessione definitivo delle agevolazioni e dell'erogazione del saldo delle agevolazioni spettanti, dispone accertamenti sull'avvenuta realizzazione di ciascun progetto, ai quali continuano ad applicarsi le disposizioni di cui alla direttiva del Ministro dello sviluppo economico 10 luglio 2008, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 10 settembre 2008, n. 212.

Art. 13.

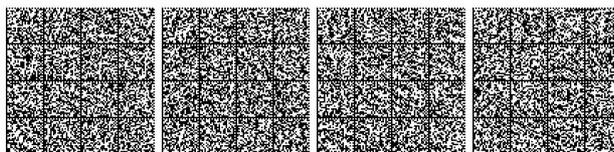
Variazioni

1. Le variazioni ai progetti di ricerca e sviluppo devono essere tempestivamente comunicate ad Invitalia con un'argomentata relazione corredata di idonea documentazione.

2. Nel caso di variazioni conseguenti a operazioni straordinarie dell'assetto aziendale (fusione/incorporazione, scissione, conferimento o cessione di ramo d'azienda, con esclusione dell'affitto di ramo d'azienda) che comportino la variazione di titolarità del progetto da agevolare o agevolato, ovvero conseguenti alla rinuncia di uno o più dei soggetti co-proponenti di un progetto congiunto, il soggetto proponente o beneficiario (il capofila, nel caso di progetti congiunti) deve darne tempestiva comunicazione ad Invitalia, con un'argomentata relazione corredata di idonea documentazione. Invitalia procede, nel termine di trenta giorni dal ricevimento della comunicazione stessa, alle opportune verifiche e valutazioni, nonché alle conseguenti proposte al Ministero al fine dell'espressione da parte di quest'ultimo dell'eventuale assenso alla prosecuzione dell'*iter* agevolativo, ovvero alla decadenza della domanda di agevolazioni o alla revoca totale o parziale delle agevolazioni concesse.

3. Fino a quando le proposte di variazione di cui al comma 2, nonché le proposte di variazione riguardanti gli obiettivi del progetto, non siano state assentite dal Ministero, Invitalia sospende l'erogazione delle agevolazioni.

4. Tutte le variazioni diverse da quelle indicate ai commi 2 e 3, compresa l'eventuale modifica della tempistica di realizzazione, sono valutate da Invitalia con l'eventuale concorso dell'ENEA in caso di elementi inerenti alla parte tecnico-scientifica del progetto.

5. Le variazioni, entro 30 giorni dal ricevimento della comunicazione del soggetto beneficiario, sono sottoposte da Invitalia al Ministero per l'adozione degli atti di propria competenza; per le fattispecie che non richiedano l'adozione di determinazioni ministeriali, in caso di approvazione Invitalia informa, entro trenta giorni dal ricevimento della comunicazione di variazione, il soggetto beneficiario ed il Ministero, procedendo alla regolare prosecuzione dell'*iter* agevolativo.

Art. 14.

Revoche

1. Le agevolazioni sono revocate, in tutto o in parte, con provvedimento del Ministero, adottato sulla base delle verifiche e delle valutazioni effettuate da Invitalia, in caso di:

a) verifica dell'assenza di uno o più requisiti di ammissibilità, ovvero di documentazione incompleta o irregolare per fatti comunque imputabili al soggetto beneficiario e non sanabili;

b) fallimento del soggetto beneficiario ovvero apertura nei confronti del medesimo di altra procedura concorsuale, fatto salvo quanto previsto al comma 6;

c) mancata realizzazione del progetto di ricerca e sviluppo;

d) mancato raggiungimento degli obiettivi previsti dal progetto di ricerca e sviluppo, fatti salvi i casi di forza maggiore, caso fortuito, o altri fatti ed eventi sopravvenuti e non prevedibili;

e) mancato avvio del progetto nei termini indicati all'art. 4, comma 3, lettera *c)*;

f) mancata presentazione del primo stato di avanzamento lavori entro dodici mesi dalla data del decreto di concessione;

g) mancato rispetto dei termini massimi previsti dall'art. 4, comma 3, lettera *d)*, per la realizzazione del progetto;

h) mancata trasmissione della documentazione finale di spesa entro tre mesi dalla conclusione del progetto;

i) mancata restituzione protratta per oltre un anno degli interessi di preammortamento ovvero delle rate di finanziamento concesso;

j) mancata o non corretta trasmissione dei dati richiesti dal Ministero per il monitoraggio del progetto agevolato, in caso di reiterata inadempienza secondo quanto previsto dall'art. 15, comma 2;

k) in tutti gli altri casi previsti dal decreto di concessione.

2. Con riferimento ai casi di revoca di cui al comma 1, lettere *a)*, *b)*, *c)*, *d)*, *e)*, *f)* e *j)*, la revoca delle agevolazioni è totale; in tali casi il soggetto beneficiario non ha diritto alle quote residue ancora da erogare e deve restituire il beneficio già erogato, maggiorato degli interessi di legge e, ove ne ricorrano i presupposti, delle sanzioni amministrative pecuniarie di cui all'art. 9 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123.

3. Con riferimento ai casi di revoca di cui al comma 1, lettere *g)* e *h)*, la revoca delle agevolazioni è parziale; in tali casi è riconosciuta esclusivamente la quota parte di agevolazioni relativa alle attività effettivamente realizzate, qualora si configuri il raggiungimento di obiettivi parziali significativi.

4. Con riferimento al caso di revoca di cui al comma 1, lettera *i)*, la revoca è commisurata alla quota di finanziamento agevolato non restituita.

5. Con riferimento ai casi di revoca di cui al comma 1, lettera *k)*, la revoca è parziale o totale a seconda della fattispecie riscontrata.

6. Nel caso di apertura nei confronti del soggetto beneficiario di una procedura concorsuale diversa dal fallimento, il Ministero valuta la compatibilità della procedura medesima con la prosecuzione del progetto di ricerca e sviluppo interessato dalle agevolazioni, concedendo, ove necessario, una proroga aggiuntiva del termine di realizzazione del progetto non superiore a 2 anni. A tal fine l'istanza, corredata di argomentata relazione e di idonea documentazione, è presentata al Ministero e comunicata ad Invitalia, che verifica la documentazione prodotta e sospende le erogazioni fino alla determinazione del Ministero in ordine alla revoca delle agevolazioni ovvero alla prosecuzione del progetto di ricerca e sviluppo. Al fine di completare le predette valutazioni, il Ministero acquisisce una nuova valutazione del merito di credito effettuata dalla Banca finanziatrice sul soggetto beneficiario.

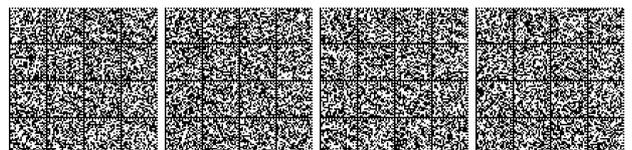
7. Il Ministero si riserva di valutare il mantenimento o meno delle agevolazioni nel caso in cui, nei cinque anni successivi alla data di conclusione del progetto agevolato, ovvero treanni per le imprese di piccole e medie dimensioni, il soggetto beneficiario riduca i livelli occupazionali e/o la capacità produttiva, in misura tale da incidere negativamente sul raggiungimento degli obiettivi connessi alle ricadute economiche e industriali dei progetti agevolati.

Art. 15.

Monitoraggio, controlli e pubblicità

1. Il Ministero effettua il monitoraggio e la valutazione dei risultati dei progetti di ricerca e sviluppo e dell'efficacia degli interventi di cui al presente decreto, anche in termini di ricaduta economica, finanziaria e occupazionale.

2. Ai sensi dell'art. 25, comma 5, del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134 e dell'art. 15, comma 7, del decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze 8 marzo 2013, i soggetti beneficiari sono tenuti a trasmettere al Ministero, anche per il tramite di Invitalia, la documentazione e tutte le informazioni utili al monitoraggio dei programmi agevolati. In caso di mancata o non corretta alimentazione del sistema di monitoraggio da parte dei soggetti beneficiari degli interventi, il Ministero, anche per il tramite di Invitalia, sospende nei confronti dell'impresa inadempiente l'erogazione dei benefici fino al ripristino delle condizioni di corretta alimentazione del sistema medesimo. Qualora l'inadempimento sia reiterato, è disposta la revoca del beneficio concesso secondo quanto previsto all'art. 14, comma 1, lettera *j)*.

3. Gli impatti attesi dell'intervento agevolativo, di cui all'art. 3, comma 3, del decreto ministeriale 8 marzo 2013, sono determinati tramite gli indicatori e i relativi valori-obiettivo individuati con il provvedimento di cui all'art. 7, comma 2. Tali indicatori e i relativi valori-obiettivo possono essere rideterminati in funzione di cambiamenti della situazione di contesto, o a seguito di modifiche procedurali che incidano sulla tempistica e sulle modalità di realizzazione dell'intervento e dei progetti finanziati.

4. In ogni fase del procedimento il Ministero può effettuare, anche per il tramite di Invitalia, controlli e ispezioni sulle iniziative agevolate, al fine di verificare le condizioni per la fruizione e il mantenimento delle agevolazioni, nonché lo stato di attuazione degli interventi finanziati.

5. I soggetti beneficiari sono in ogni caso tenuti a:

a) corrispondere a tutte le richieste di informazioni, dati e rapporti tecnici periodici disposte dal Ministero e per il tramite dei soggetti dallo stesso incaricati, anche successivamente alla conclusione dei programmi agevolati;

b) acconsentire e favorire lo svolgimento di tutti i controlli disposti dal Ministero, nonché da competenti organismi statali o comunitari competenti in materia, anche mediante ispezioni e sopralluoghi, al fine di verificare lo stato di avanzamento delle iniziative e le condizioni per il mantenimento delle agevolazioni, mettendo a disposizione tutte le necessarie informazioni e tutti i documenti giustificativi relativi alle spese e ai costi ammessi alle agevolazioni;

c) aderire a tutte le forme atte a dare idonea pubblicità disposte dal Ministero.

6. Con il provvedimento di cui all'art. 7, comma 2 sono definite le ulteriori disposizioni per il monitoraggio dei progetti agevolati, tenuto conto dei vincoli stabiliti per l'utilizzo dei fondi utilizzati.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 giugno 2020

Il Ministro: PATUANELLI

Registrato alla Corte dei conti il 6 luglio 2020
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico e del Ministero delle politiche agricole, n. 645

ALLEGATO *1*

Art. 4, comma 1

Elenco delle tecnologie abilitanti fondamentali

1. Tecnologie dell'informazione e della comunicazione (TIC);

1.1. Tecnologie connesse a una nuova generazione di componenti e sistemi (ingegneria dei componenti e sistemi integrati avanzati e intelligenti);

1.2. Tecnologie connesse all'elaborazione di prossima generazione (sistemi e tecnologie informatiche avanzate);

1.3. Tecnologie connesse con l'internet del futuro relative a infrastrutture, tecnologie e servizi;

1.4. Tecnologie di contenuto e gestione dell'informazione (TIC per i contenuti e la creatività digitali);

1.5. Interfacce avanzate e robot (robotica e locali intelligenti).

1.6. Tecnologie relative alla microelettronica, alla nanoelettronica e alla fotonica;

2. Nanotecnologie;

2.1 Nanomateriali, nanodispositivi e nanosistemi di prossima generazione;

2.2 Strumenti e piattaforme scientifici convalidati per la valutazione e gestione dei rischi lungo tutto il ciclo di vita dei nanomateriali e dei nanosistemi;

2.3 Sviluppo della dimensione sociale delle nanotecnologie.

2.4 Sintesi e fabbricazione efficaci dei nanomateriali, dei loro componenti e dei loro sistemi;

2.5 Tecnologie di supporto per lo sviluppo e l'immissione sul mercato di nanomateriali e nanosistemi complessi (ad esempio: la caratterizzazione e manipolazione della materia su scala nanometrica, la modellizzazione, la progettazione su computer e l'ingegneria avanzata a livello atomico);

3. Materiali avanzati

3.1 Tecnologie connesse ai materiali funzionali, multifunzionali e strutturali (ad esempio: materiali autoriparabili, materiali biocompatibili);

3.2 Sviluppo e trasformazione dei materiali, al fine di favorire un ampliamento di scala efficiente e sostenibile volto a consentire la produzione industriale dei futuri prodotti;

3.3 Tecnologie di gestione dei componenti dei materiali (ad esempio: tecniche e sistemi nuovi e innovativi nel sistema del montaggio, dell'adesione, della separazione, dell'assemblaggio, dell'autoassemblaggio e del disassemblaggio, della decomposizione e dello smantellamento);

3.4 Tecnologie connesse ai materiali per un'industria sostenibile, in grado di facilitare la produzione a basse emissioni di carbonio, il risparmio energetico, nonché l'intensificazione dei processi, il riciclaggio, il disinquinamento e l'utilizzo dei materiali ad elevato valore aggiunto provenienti dai residui e dalla ricostruzione;

3.5 Tecnologie connesse ai materiali per le industrie creative, in grado di favorire nuove opportunità commerciali, inclusa la conservazione dei materiali con valore storico o culturale;

3.6 Metrologia, caratterizzazione, normalizzazione e controllo di qualità (ad esempio: tecnologie quali la caratterizzazione, la valutazione non distruttiva e la modellizzazione di tipo predittivo delle prestazioni in grado di consentire progressi nella scienza e nell'ingegneria dei materiali);

3.7 Tecnologie connesse all'ottimizzazione dell'impiego di materiali, in grado di favorire utilizzi alternativi dei materiali e strategie aziendali innovative;

4. Biotecnologie;

4.1 Biotecnologie d'avanguardia (ad esempio: la biologia sintetica, la bioinformatica e la biologia dei sistemi);

4.2 Tecnologie connesse a processi industriali basati sulla biotecnologia (ad esempio: chimica, salute, industria mineraria, energia, pasta e carta, tessile, amido, trasformazione alimentare), anche al fine di individuare, monitorare, prevenire ed eliminare l'inquinamento.

4.3 Tecnologie di piattaforma innovative e competitive (ad esempio: genomica, metagenomica, proteomica, strumenti molecolari, in grado di rafforzare la leadership e il vantaggio competitivo in un'ampia gamma di settori economici);

5. Fabbricazione e trasformazione avanzate;

5.1. Tecnologie per le fabbriche del futuro, in grado di favorire incrementi di produttività accompagnati da un minore utilizzo dei materiali e dell'energia, da un minore inquinamento e da una minore produzione di rifiuti;

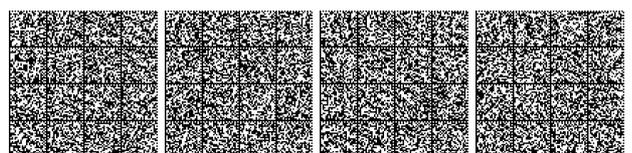
5.2. Tecnologie per edifici efficienti sul piano energetico, tecnologie di costruzione sostenibili in grado di favorire un maggior utilizzo di sistemi e materiali efficienti sotto il profilo energetico negli edifici nuovi, rinnovati e ristrutturati;

5.3. Tecnologie sostenibili e a basse emissioni di carbonio in processi industriali a elevata intensità energetica, in grado di favorire la competitività, il miglioramento dell'efficienza delle risorse e dell'energia, la riduzione dell'impatto ambientale delle industrie di trasformazione ad elevata intensità energetica (ad esempio: l'industria chimica, della cellulosa e della carta, del vetro, dei metalli non ferrosi e dell'acciaio);

6. Spazio;

6.1. Tecnologie spaziali in grado di favorire la competitività europea, la non dipendenza e l'innovazione del settore spaziale e tecnologie connesse all'innovazione di terra con base spaziale, come ad esempio l'utilizzo dei sistemi di telerilevamento e dei dati di navigazione;

6.2. Tecnologie spaziali avanzate e concetti operativi dall'idea alla dimostrazione nello spazio (ad esempio: la navigazione e il telerilevamento, la protezione dei dispositivi spaziali da minacce quali detriti spaziali ed eruzioni solari);

6.3. Tecnologie in grado di favorire l'utilizzo dei dati spaziali, inerenti al trattamento, alla convalida e alla standardizzazione dei dati provenienti dai satelliti;

7. Tecnologie volte a realizzare i seguenti obiettivi della priorità «Sfide per la società»;

7.1 Migliorare la salute e il benessere della popolazione;

7.2 Migliorare la sicurezza e la qualità dei prodotti alimentari e favorire lo sviluppo di bioindustrie sostenibili e competitive;

7.3 Realizzare la transizione verso un sistema energetico affidabile, sostenibile e competitivo;

7.4 Realizzare un sistema di trasporti intelligenti, ecologici e integrati;

7.5 Consentire la transizione verso un'economia verde grazie all'innovazione ecocompatibile;

ALLEGATO *2*

Art. 4, comma 2

Indicazioni di dettaglio per l'individuazione delle tematiche rilevanti inerenti all'economia circolare

Per economia circolare si intende un modello economico in cui il valore dei prodotti, dei materiali e delle risorse è mantenuto quanto più a lungo possibile, e la produzione di rifiuti è ridotta al minimo.

Ai fini dell'accesso alle agevolazioni, le attività di ricerca industriale e sviluppo industriale previste dai progetti dovranno contribuire, mediante l'elaborazione e lo sviluppo di innovazioni di prodotto, di processo o di servizi innovativi ovvero attraverso il notevole miglioramento di prodotti, processi o servizi esistenti tramite lo sviluppo delle tecnologie abilitanti fondamentali di cui all'allegato n. 1, all'introduzione di modelli innovativi finalizzati alla riconversione produttiva delle attività economiche nell'ambito dell'economia circolare relative a:

a) innovazioni di prodotto e di processo in tema di utilizzo efficiente delle risorse e di trattamento e trasformazione dei rifiuti, compreso il riuso dei materiali in un'ottica di economia circolare o a «rifiuto zero» e di compatibilità ambientale (innovazioni eco-compatibili);

b) progettazione e sperimentazione prototipale di modelli tecnologici integrati finalizzati al rafforzamento dei percorsi di simbiosi industriale, attraverso, ad esempio, la definizione di un approccio sistemico alla riduzione, riciclo e riuso degli scarti alimentari, allo sviluppo di sistemi di ciclo integrato delle acque e al riciclo delle materie prime;

c) sistemi, strumenti e metodologie per lo sviluppo delle tecnologie per la fornitura, l'uso razionale e la sanificazione dell'acqua;

d) strumenti tecnologici innovativi in grado di aumentare il tempo di vita dei prodotti e di efficientare il ciclo produttivo;

e) sperimentazione di nuovi modelli di packaging intelligente (smart packaging) che prevedano anche l'utilizzo di materiali recuperati;

f) sistemi di selezione del materiale multileggero, al fine di aumentare le quote di recupero e di riciclo di materiali piccoli e leggeri.

Nel seguito sono fornite le indicazioni di dettaglio per l'individuazione delle tematiche rilevanti inerenti all'economia circolare, individuate in coerenza con le priorità stabilite nei piani d'azione dell'Unione europea per l'economia circolare di cui alle comunicazioni della Commissione europea n. 614/2015 e n. 98/2020 .

Le attività di ricerca industriale e sviluppo sperimentale dei progetti e le innovazioni introdotte dagli stessi potranno interessare gli ambiti rilevanti nell'ambito dell'economia circolare di seguito indicati.

Rimane fermo che non sono ammissibili attività progettuali che consistano in modifiche di routine o modifiche periodiche apportate a prodotti, linee di produzione, processi di fabbricazione e servizi esistenti e ad altre operazioni in corso, anche quando tali modifiche rappresentino miglioramenti, ovvero attività di mero adeguamento agli standard e alle normative nazionali e comunitari.

I. Ambiti relativi alle fasi della catena del valore

1. Produzione: modelli innovativi riferiti all'approvvigionamento delle risorse, al loro uso nella produzione e alla generazione di scarti durante l'intero ciclo di vita del prodotto.

1.1. Approvvigionamento delle risorse: soluzioni innovative:

1.1.1. che prevedano l'utilizzo di materie prime naturali ed il loro impiego in passaggi sequenziali, al fine di un loro più lungo ed efficace sfruttamento;

1.1.2. basate sul reimpiego di materie prime secondarie, in una ottica di sostituzione dei materiali vergini con materiali e sostanze riciclate, nonché residui di produzione e sottoprodotti;

1.1.3. che eliminino, sostituiscano o riducano sostanzialmente la presenza di sostanze pericolose e problematiche per la salute nei materiali utilizzati, promuovendo ad esempio cicli di materiali atossici o una migliore tracciabilità delle sostanze chimiche pericolose per l'uomo e l'ambiente nei prodotti al fine di facilitarne il riciclaggio;

1.2. Progettazione dei prodotti: soluzioni di progettazione ecocompatibile, di incremento della circolarità e di limitazione dell'utilizzo monouso dei materiali e dei prodotti, finalizzate a:

1.2.1. estendere i tempi di vita dei prodotti (durabilità);

1.2.2. permettere la riparazione, la messa a nuovo o la rigenerazione dei prodotti (riparabilità e riutilizzabilità), e consentirne lo smontaggio al fine di permettere il recupero delle materie e componenti di valore che li costituiscono (modularità e facilità di disassemblaggio);

1.2.3. assicurare l'aggiornabilità (upgrading) dei prodotti, in una ottica di superamento dell'obsolescenza prematura;

1.2.4. incrementare l'impiego di materiali riciclati, riciclabili e compostabili;

1.2.5. sviluppare nuovi materiali, compresi quelli a base biologica, riutilizzabili, riciclabili o compostabili;

1.2.6. assicurare efficienza nell'utilizzo delle risorse, anche energetiche, da parte dei prodotti;

1.3. Processi di produzione:

1.3.1. interventi mirati all'uso efficiente delle risorse nei processi produttivi, ivi comprese soluzioni volte a ridurre i materiali, le risorse e l'energia necessarie;

1.3.2. sviluppo di tecnologie di processo e linee di produzione industriale innovative, come quelle di simbiosi industriale in cui i rifiuti o i sottoprodotti di un'industria diventano fattori di produzione per un'altra;

2. Consumo: modelli innovativi di consumo, anche attraverso l'utilizzo di piattaforme informatiche o digitali;

2.1. Modelli di prodotto come servizio, basati tra l'altro su schemi di leasing, pay-per-use o abbonamento in cui i produttori mantengano la proprietà del prodotto o la responsabilità delle sue prestazioni per l'intero ciclo di vita;

2.2. Condivisione di prodotti e infrastrutture (economia collaborativa), che contribuiscano a sviluppare schemi di consumo basati sull'economia circolare;

II. Ambiti trasversali alle fasi della catena del valore

3. Gestione dei rifiuti e degli scarti: soluzioni industriali caratterizzate da elevato contenuto innovativo, in una ottica di circolarità, per l'integrazione della gestione dei rifiuti e degli scarti e per la loro valorizzazione all'interno dei processi produttivi e di consumo.

3.1. Diminuzione della generazione di rifiuti e scarti nei processi industriali e di consumo;

3.2. Raccolta differenziata e logistica inversa di prodotti, materiali e rifiuti;

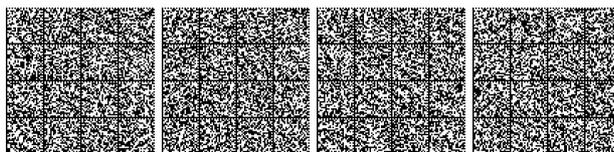
3.3. Cernita di elevata qualità e rimozione dei contaminanti dai rifiuti, compresi quelli derivanti da contaminazione accidentale;

3.4. Recupero di materiali da rifiuti, residui di produzione e prodotti fuori uso e parti in preparazione per il riutilizzo e riciclaggio;

3.5. Recupero e valorizzazione di rifiuti organici, residui da biomassa e fanghi organici come alimenti, mangimi, nutrienti, fertilizzanti, materiali a base biologica o materie prime chimiche;

4. Gestione delle acque: tecnologie, processi e soluzioni industriali per l'uso razionale, la gestione efficiente, il riutilizzo e riciclaggio delle acque, specie quelle reflue;

5. Strumenti, applicazioni e servizi: sviluppo di strumenti, applicazioni e servizi che consentano modelli di economia circolare, quali ad esempio soluzioni per la digitalizzazione delle informazioni relative ai prodotti, ivi comprese soluzioni come i passaporti, le etichettature e le filigrane digitali, e per la tracciabilità, la rintracciabilità e la mappatura delle risorse e delle sostanze, quali quelle identificate come estremamente preoccupanti, quelle con effetti cronici e quelle che presentano problemi tecnici nelle operazioni di recupero lungo le catene di approvvigionamento.

20A03672

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO PER L'ATTUAZIONE E IL COORDINAMENTO DELLE MISURE DI CONTENIMENTO E CONTRASTO DELL'EMERGENZA EPIDEMIOLOGICA COVID-19

ORDINANZA 14 luglio 2020.

Chiusura sportello CuraItalia. (Ordinanza n. 16).

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
PER L'ATTUAZIONE E IL COORDINAMENTO
DELLE MISURE DI CONTENIMENTO E CONTRASTO
DELL'EMERGENZA EPIDEMIOLOGICA COVID-19

Visto il decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 70 del 17 marzo 2020, convertito, con modificazioni, con la legge 24 aprile 2020, n. 27, recante «Misure di potenziamento del servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto l'art. 112 del predetto decreto-legge che prevede che con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri è nominato un Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure occorrenti per il contenimento e il contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19, e che ne definisce funzioni e poteri, anche in deroga alle disposizioni vigenti;

Visto, altresì, l'art. 5 del medesimo decreto, che istituisce una specifica misura di incentivo alla produzione e alla fornitura di dispositivi medici e di dispositivi di protezione individuale, operante secondo modalità compatibili con la normativa europea, autorizzando a tal fine la spesa complessiva di 50 milioni di euro per l'anno 2020, stabilendo tra l'altro che:

a) per assicurare la produzione e la fornitura di dispositivi medici e dispositivi di protezione individuale, ai valori di mercato correnti al 31 dicembre 2019, in relazione alla inadeguata disponibilità degli stessi nel periodo di emergenza COVID-19, il Commissario straordinario di cui al citato art. 122 è autorizzato a erogare finanziamenti mediante contributi a fondo perduto e in conto gestione, nonché finanziamenti agevolati;

b) il Commissario straordinario si avvale dell'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo di impresa S.p.a. - Invitalia, in qualità di soggetto gestore della misura;

c) entro 5 giorni dall'entrata in vigore del decreto-legge, il Commissario straordinario definisce e avvia la misura e fornisce specifiche disposizioni per assicurare la gestione della stessa;

Visto l'art. 107, paragrafo 3, lettera *b)*, del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea ai sensi del quale possono considerarsi compatibili con il mercato interno gli aiuti destinati a porre rimedio a un grave turbamento dell'economia di uno Stato membro;

Visto l'art. 168 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea secondo cui l'Unione garantisce un livello elevato di protezione della salute umana nella definizione e nell'attuazione di tutte le sue politiche ed attività e che prevede che l'azione dell'Unione si indirizza al miglioramento della sanità pubblica, alla prevenzione delle malattie e affezioni e all'eliminazione delle fonti di pericolo per la salute fisica e mentale;

Vista la comunicazione della Commissione europea del 13 marzo 2020 - COM (2020) 112 final - «Risposta economica coordinata all'emergenza COVID-19»;

Vista la Comunicazione della Commissione europea del 19 marzo 2020 - COM (2020) 1863 final - «Temporary Framework for State aid measures to support the economy in the current COVID-19 outbreak»;

Visto il decreto-legge 2 marzo 2020, n. 9, recante «Misure urgenti di sostegno per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana recante n. 53 del 2 marzo 2020 e, in particolare, l'art. 34, che detta disposizioni in materia di dispositivi di protezione individuale;

Vista la circolare del Ministero della salute n. 4373 del 12 febbraio 2020, con la quale sono fornite indicazioni in ordine ai dispositivi di protezione individuali;

Vista la decisione della Commissione europea del 22 marzo 2020-C (2020) 1887 con la quale l'aiuto di Stato SA 56785 «product…» viene considerato compatibile con il mercato interno ai sensi dell'art. 107, punto 3, lettera *b)* del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 18 marzo 2020, con il quale il Dott. Domenico Arcuri è stato nominato Commissario straordinario ai sensi dell'art. 122 del più volte citato decreto-legge n. 18/2020;

Vista l'ordinanza n. 4/2020 del Commissario straordinario, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 78 del 24 marzo 2020, recante le disposizioni volte a consentire l'attuazione e la gestione, ad opera dell'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo di impresa S.p.a. - Invitalia, della misura di incentivazione alla produzione e alla fornitura di dispositivi medici e di dispositivi di protezione individuale prevista dall'art. 5 del decreto (di seguito anche «Ordinanza Commissariale»);

Considerato che, ai sensi dell'art. 8, comma 2 della suddetta ordinanza, a partire dalle ore 12:00 del 26 marzo 2020 si è aperto lo sportello per la presentazione delle domande di agevolazione;

Considerato che il fabbisogno finanziario derivante dalle domande di agevolazione presentate supera la dotazione finanziaria di euro 50 milioni prevista dal citato art. 5 del decreto-legge n. 18/2020;

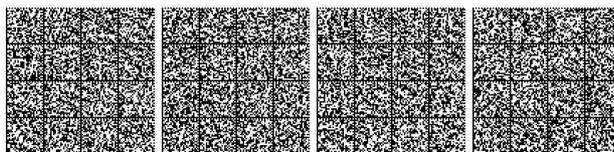
Dispone:

la chiusura dello sportello per la presentazione delle domande di agevolazione della misura di incentivazione alla produzione e alla fornitura di dispositivi medici e di dispositivi di protezione individuale di cui all'art. 5 del decreto-legge n. 18/2020 e all'ordinanza commissariale n. 4/2020, a partire dalla data di pubblicazione della presente ordinanza.

La presente ordinanza è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 14 luglio 2020

Il Commissario straordinario
ARCURI

20A03871

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 3 luglio 2020.

Nuovo schema posologico del medicinale per uso umano «Lemtrada» non rimborsabile dal Servizio sanitario nazionale. (Determina n. DG 691/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*» e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004 - Supplemento ordinario - n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (S.S.N.) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 6 dicembre 2017 con la quale la società Genzyme Therapeutics Ltd ha chiesto la rimborsabilità dell'estensione del nuovo schema posologico del medicinale LEMTRADA (alemtuzumab) relativamente alla confezione contraddistinta da A.I.C. n. 043027010;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 15-17 gennaio 2020;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 4-5 giugno 2020;

Visti tutti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Non rimborsabilità delle nuove indicazioni

Il nuovo schema posologico del medicinale LEMTRADA (alemtuzumab):

«Si possono prendere in considerazione fino a due cicli aggiuntivi di trattamento in base alle necessità (vedere paragrafo 5.1):

terzo o quarto ciclo: 12 mg/die per tre giorni consecutivi (dose totale di 36 *mg)*, somministrati almeno dodici mesi dopo il precedente ciclo di trattamento in pazienti con attività di malattia SM definita clinicamente o attraverso le immagini di risonanza magnetica (vedere paragrafo 5.1).

Le dosi dimenticate non devono essere somministrate lo stesso giorno della dose programmata.»,

non è rimborsato dal Servizio sanitario nazionale.

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 3 luglio 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A03636

DETERMINA 3 luglio 2020.

Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche e nuovo schema posologico del medicinale per uso umano «Maviret». (Determina n. DG 693/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

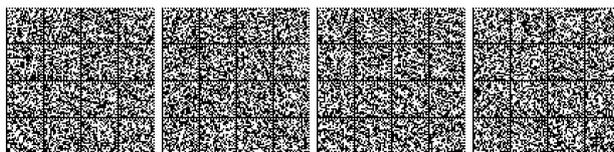
Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (S.S.N.) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge

30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Viste le domande presentate in data 9 ottobre 2019, 20 dicembre 2019 e 12 marzo 2020 con la quale la società Abbvie Deutschland GMBH & Co. KG ha chiesto la rimborsabilità della nuova indicazione pediatrica e delle nuove posologie per la confezione con A.I.C. n. 045445018 del medicinale MAVIRET (glecaprevir e pibrentasvir);

Visto il parere espresso dalla Commissione tecnico-scientifica nella seduta del 15-17 gennaio 2020;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 21-23 aprile 2020;

Vista la deliberazione n. 18 del 28 maggio 2020 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La nuova indicazione terapeutica del medicinale MAVIRET (glecaprevir e pibrentasvir):

«"Maviret" è indicato per il trattamento dell'infezione cronica da *virus* dell'epatite C (HCV) negli adulti e negli adolescenti di età compresa tra dodici e < diciotto anni.».

Il nuovo schema posologico:

«La dose raccomandata di "Maviret" è 300 mg/120 mg (tre compresse da 100 mg/40 *mg)*, assunte per via orale, una volta al giorno nello stesso momento con del cibo.

La durata raccomandata del trattamento con "Maviret" per i pazienti con infezione da HCV genotipo 1, 2, 3, 4, 5 o 6 con malattia epatica compensata (con o senza cirrosi) non sottoposti a precedente terapia per l'HCV è di otto settimane»,

sono rimborsati come segue:

Confezione e numero A.I.C.:

«100 mg/40 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (pvc/pe/pctfe/alu) - 84 (4 × 21) compresse (confezione multipla) - A.I.C. n. 045445018/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 14.000 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 23.105,60.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Alla specialità «Maviret» per l'indicazione pediatrica viene riconosciuta l'innovatività terapeutica, così come prevista dalla determina AIFA n. 1535 del 12 settembre 2017 «Criteri per la classificazione dei farmaci innovativi, e dei farmaci oncologici innovativi, ai sensi dell'art. 1, comma 402, della legge 11 dicembre 2016, n. 232» pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 218 del 18 settembre 2017 da cui deriva l'inserimento nel Fondo dei farmaci innovativi, i benefici economici previsti dall'art. 1, comma 403, legge 11 dicembre 2016, n. 232 (legge di bilancio 2017) e l'inserimento nei prontuari terapeutici regionali nei termini previsti dalla normativa vigente (art. 10, comma 2, decreto-legge n. 158/2012 convertito in legge n. 189/2012).

L'azienda, per l'indicazione pediatrica, rinuncia all'applicazione dei benefici economici derivanti dal riconoscimento dell'innovatività terapeutica, limitatamente alla sospensione dell'applicazione delle riduzioni di legge di cui ai sensi delle determine AIFA del 3 luglio 2006 e dell'ulteriore riduzione del 5% ai sensi della determina AIFA del 27 settembre 2006.

Ai fini delle prescrizioni a carico del S.S.N., i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di *follow-up*, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma *web* - all'indirizzo: https://servizionline.aifa.gov.it che costituiscono parte integrante della presente determina. Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio *web-based*, onde garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia: https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma *web*, secondo le modalità che saranno indicate nel sito: https://www.aifa.gov.it/registri-farmaci-sottoposti-a-monitoraggio

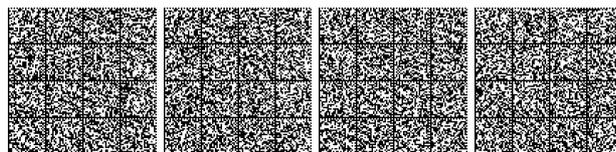
Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale, ivi comprese le strutture di natura privato-convenzionata con il Servizio sanitario nazionale, sul prezzo *ex factory*, come da condizioni negoziali.

Capping come da condizioni negoziali.

Accordo prezzo/volume come da condizioni negoziali.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determina 29 ottobre 2004 - PHT prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Maviret» (glecaprevir e pibrentasvir) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - infettivologo, gastroenterologo, internista (RNRL).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 3 luglio 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A03637

DETERMINA 3 luglio 2020.

Modifica della nota Aifa 95 di cui alla determina Aifa n. 1435/2018. (Determina n. DG 699/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, avente ad oggetto «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'articolo 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - del 17 giugno 2016, n. 140;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, rubricato «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 1, comma 4, del decreto-legge 20 giugno 1996, n. 323, convertito, con modificazioni, nella legge 8 agosto 1996, n. 425, il quale stabilisce che la prescrizione dei medicinali rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) sia conforme alle condizioni e limitazioni previste dai provvedimenti della Commissione unica del farmaco;

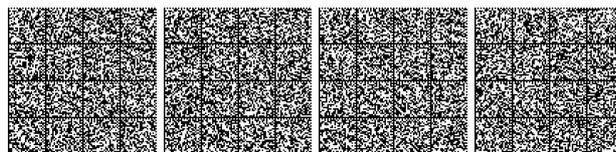
Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)»), pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 4 novembre 2004, n. 259;

Vista la determina AIFA del 4 gennaio 2007 («Note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 7 del 10 gennaio 2007, Supplemento ordinario n. 6;

Vista la determina AIFA n. 1466/2016 del 25 novembre 2016, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 281 del 1° dicembre 2016, recante «Istituzione della nota Aifa n. 95»;

Vista la determina AIFA n. 1435/2018 del 17 settembre 2018 («Aggiornamento della nota 95 di cui alla determina 4 gennaio 2007: "Note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci"»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 223 del 25 settembre 2018;

Vista la decisione della Commissione europea C(2020)856 dell'11 febbraio 2020 che ritira, su richiesta del titolare, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Picato - ingenolo mebutato)», la cui prescrizione soggiace alle limitazioni di cui alla nota AIFA 95, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea, Serie C 101/1, del 27 marzo 2020;

Considerato il parere EMA/194393/2020, espresso dalla Commissione di valutazione del rischio in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee*, PRAC) dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA) in data 17 aprile 2020, il quale ha confermato che il medicinale Picato (ingenolo mebutato) presenta un profilo beneficio/rischio negativo, poiché può aumentare il rischio di insorgenza di tumori cutanei;

Considerato, altresì, il parere reso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA nella sua seduta del 13-15 maggio 2020, conforme a quello rilasciato dalla Commissione di valutazione del rischio in farmacovigilanza, con cui si è ritenuto di dover eliminare il principio attivo ingenolo mebutato dalla attuale nota 95;

Ritenuto, pertanto, di dover provvedere, alla luce delle attuali informazioni tecnico-scientifiche, per le motivazioni di cui sopra e secondo la metodologia descritta nell'allegato 1 alla presente determina, che costituisce parte integrante e sostanziale del provvedimento, alla modifica della determina AIFA n. 435/2018, che sostituisce, aggiornandola, l'attuale nota AIFA 95;

Determina:

Art. 1.

L'allegato 1, che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, sostituisce il testo della nota AIFA 95, annesso *sub voce* «Allegato 1» alla determina AIFA n. 435/2018 del 17 settembre 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 223 del 25 settembre 2018 con l'allegato 1, eliminando il suddetto principio attivo ingenolo mebutato dalla attuale nota 95.

Art. 2.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 3 luglio 2020

Il direttore generale: MAGRINI

ALLEGATO *1*

Nota 95

Farmaci per:	La prescrizione a carico del SSN dei farmaci topici per la cheratosi attinica è limitata ai pazienti adulti immunocompetenti con lesioni multiple in numero ≥ 6.
▪ la cheratosi attinica: - diclofenac 3% in ialuronato di sodio - 5-Fluorouracile/Acido salicilico ▪ la cheratosi attinica non ipercheratosica non ipertrofica: - Imiquimod crema 3,75%	Per localizzazioni al viso e/o al cuoio capelluto: - Diclofenac 3% in ialuronato di sodio# - 5-Fluorouracile/Acido salicilico§ - Imiquimod 3,75% Per localizzazioni al tronco e/o alle estremità: - Diclofenac 3% in ialuronato di sodio# # non devono essere applicati più di 8 g al giorno § esclusivamente per lesioni di grado I/II localizzate al viso e/o cuoio capelluto calvo La scelta di iniziare un trattamento farmacologico in alternativa ad un trattamento fisico (crioterapia e curettage) dovrà tener conto della possibilità di una corretta somministrazione e gestione degli eventi avversi. I Pazienti per ogni trattamento scelto dovranno essere edotti dei benefici e dei rischi.

Premessa.

Le cheratosi attiniche (AK) si presentano clinicamente come piccole macchie, papule o placche desquamanti ed eritematose in aree di cute foto-danneggiata.

Le lesioni possono essere uniche e ben definite o multiple. Le aree fotoesposte (viso, dorso delle mani, tronco, e soprattutto cuoio capelluto dei soggetti calvi) sono le più interessate. L'incidenza è in aumento in relazione sia all'allungamento della vita sia alle abitudini che portano a una maggiore esposizione solare.

La diagnosi è in genere clinica e raramente viene eseguito un esame istologico. Gli studi sulla prevalenza riportano dati non omogenei con una variabilità tra 1,4% e 59%, dovuta in parte alle differenze relative alle aree geografiche e alle popolazioni in studio, e in parte alle differenti modalità di valutazione e di conta delle lesioni. Le AK sono considerate forme iniziali di carcinomi squamo-cellulari (SCC), espressione di un processo di carcinogenesi in più fasi.

Le lesioni se non trattate possono rimanere stabili per un certo periodo, e in una percentuale che varia dallo 0,5% al 20% progredire verso un SCC, o, in casi sporadici, regredire.

Non esistono criteri certi che consentano di identificare le lesioni che avranno maggiore probabilità di progredire verso un SCC.

Nei soggetti con lesioni multiple l'incidenza di SCC è significativamente aumentata (da 8 a 11 volte più frequente nei soggetti con più di 10 lesioni). L'esame istologico di lesioni clinicamente diagnosticate come cheratosi attinica può evidenziare un SCC in circa il 10-15% dei casi. Sebbene il rischio di evoluzione verso un SCC sia relativamente basso per ogni singola manifestazione di AK, gli studi istologici dimostrano che il 60-80% dei SCC origina da una AK. Di conseguenza il trattamento precoce della cheratosi attinica è considerato importante dalla letteratura dermatologica.

Le lesioni derivano dall'accumulo dei danni indotti dagli UV (infiammazione, alterazioni del ciclo cellulare, mutagenesi, alterazioni della capacità di riparo del DNA, immuno-soppressione locale) e insorgono su aree foto-danneggiate, concetto definito come «campo di cancerizzazione» (*field cancerization*), cioè di un'area di epidermide caratterizzata dalla presenza di lesioni pre neoplastiche dovute a unità clonali di cellule con alterazioni geniche, indotte dall'esposizione a carcinogeni.

La definizione del campo di cancerizzazione ha stimolato lo sviluppo di terapie mediche per la cheratosi attinica basate sul trattamento sia delle aree lesionali sia di quelle peri lesionali apparentemente sane, con l'obbiettivo di eliminare la lesione e di arrestare la progressione del processo di cancerizzazione e prevenire possibili recidive.

I trattamenti disponibili.

Diclofenac 3% in ialuronato di sodio.

(applicazione: 2 volte al giorno per 60-90 giorni).

Il diclofenac è un inibitore non specifico della ciclo-ossigenasi 2 (COX2). L'over-espressione della COX2, riscontrata nei carcinomi cutanei, è indice della reazione infiammatoria indotta dalla cronica esposizione agli UV e porta alla generazione di metaboliti dell'acido arachidonico capaci di alterare il ciclo cellulare.

Una metanalisi di 3 studi verso placebo mostra che la risoluzione completa delle lesioni si osserva in circa il 40% dei casi, esattamente nel 30% dei pazienti trattati per tre mesi e nel 40% dei trattati per sei mesi in un'analisi per protocol. I risultati positivi raddoppiano se si considerano anche le risposte parziali. Non sono riportate differenze nella risposta in relazione all'area trattata. Gli studi comparativi presenti in letteratura sono condotti *versus* terapia fotodinamica (MAL PDT) e 5% 5-FU. In ambedue gli studi il diclofenac/HA è risultato meno efficace anche se meglio tollerato.

Eventi avversi.

La tollerabilità è buona anche dopo trattamento di aree ampie e gli effetti collaterali sono lievi e principalmente legati a una modica irritazione nel sito di applicazione. Sono descritti rari casi di dermatiti da contatto o di fotodermatiti. L'uso dovrebbe essere escluso in pazienti con sensibilità ai FANS ed effettuato sotto costante sorveglianza nei pazienti con storia di sanguinamento gastrointestinale.

5-Fluorouracile/Acido salicilico (5-FU/SA).

(Applicazione: una volta al giorno sulle cheratosi attiniche finché le lesioni non sono completamente guarite o fino a un massimo di dodici settimane. Se si verificano effetti indesiderati gravi, ridurre la frequenza di applicazione del medicinale a 3 volte a settimana, finché gli effetti indesiderati non migliorano. I dati disponibili indicano la possibilità di trattare fino a dieci lesioni contemporaneamente. L'area totale di pelle trattata con Actikerall non deve eccedere 25 cm²).

Il principio attivo fluorouracile è un citostatico con effetto antimetabolita. Avendo una struttura simile a quella della timina (5-metiluracile) presente negli acidi nucleici, il fluorouracile previene la formazione e l'utilizzo della timina stessa, inibendo in tal modo la sintesi del DNA e dell'RNA e determinando così l'inibizione della crescita cellulare. L'acido salicilico topico ha effetto cheratolitico e riduce l'ipercheratosi associata a cheratosi attinica.

Actikerall è indicato per il trattamento topico di cheratosi attiniche ipercheratosiche leggermente rilevabili al tatto e/o moderatamente spesse (grado I/II) in pazienti adulti immunocompetenti.

L'intensità dei gradi I/II si basa sulla scala a 4 punti di Olsen et al. (J Am Acad Dermatol 1991) e identifica i gradi lievi (macchie piatte e rosa, senza segni di ipercheratosi ed eritema, leggermente percepibili al tatto, con cheratosi attinica più evidente al tatto che alla vista) e moderato (papule e placche eritematose da rosa a rosse con superficie ipercheratotica, cheratosi attinica moderatamente spessa, evidente sia al tatto che alla vista).

Al momento non sono disponibili dati relativi al trattamento con Actikerall su parti del corpo che non siano viso, fronte e cuoio capelluto calvo.

In uno studio clinico di Fase III multicentrico, randomizzato, controllato vs placebo, in doppio cieco, a 3 bracci, gruppi paralleli, 470 pazienti con cheratosi attinica di grado I e II sono stati trattati con 5-FU/SA, o con un placebo o con un gel contenente diclofenac (30 mg/g). In totale, 187 pazienti sono stati sottoposti a trattamento con l'associazione fissa 5-FU/SA fino a dodici settimane. L'*end-point* primario consisteva nella risoluzione a livello istologico di una lesione a otto settimane dopo la fine del trattamento. Nel 72% dei soggetti appartenenti al gruppo trattato con 5-FU/SA, la cheratosi attinica non è più stata rilevata nel campione istologico, mentre i tassi di risoluzione relativi al gruppo trattato con diclofenac e al gruppo placebo sono risultati essere rispettivamente 59,1% e 44,8% (analisi per-protocol). Anche il numero di soggetti con una risposta completa (tutte le lesioni clinicamente risolte) è risultato essere più alto nel gruppo trattato con 5-FU/SA (55,4%) rispetto al gruppo trattato con diclofenac (32%) e al gruppo placebo (15,1%). L'efficacia clinica è stata ulteriormente supportata da uno studio di Fase II multicentrico, randomizzato, a gruppi paralleli, a confronto con la crioterapia. La combinazione 5-FU/SA, a otto settimane dalla fine di un trattamento di sei settimane (n=33), ha mostrato una risoluzione a livello istologico più alta rispetto alla crioterapia, valutata a quattordici settimane dopo il primo trattamento al giorno 1, con un secondo trattamento al giorno 21, se necessario (n=33) (62,1% vs 41,9%). Al sesto mese di *follow up*, il tasso di recidiva di cheratosi attinica risulta essere più basso nel gruppo trattato con 5-FU/SA (27.3% vs 67.7%).

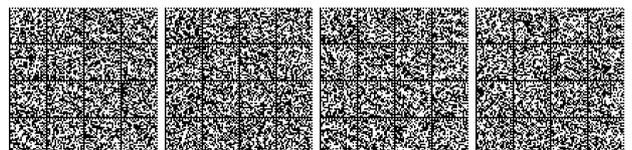
Eventi avversi.

Nella maggior parte dei pazienti trattati con la soluzione per la cheratosi attinica si sono manifestate irritazione e infiammazione da leggera a moderata al sito di applicazione. In caso di reazioni gravi la frequenza del trattamento può essere ridotta. Poiché questo prodotto medicinale ha un forte effetto ammorbidente sull'epitelio corneale, è possibile che si manifestino una decolorazione biancastra e una desquamazione della cute, in particolare nelle zone circostanti le cheratosi attiniche. L'acido salicilico contenuto in questo medicinale può provocare nei pazienti predisposti leggeri segni di irritazione, come dermatite e reazioni allergiche da contatto. Tali reazioni possono manifestarsi sotto forma di prurito, arrossamento e piccole vesciche, anche in zone non corrispondenti a quelle in cui il prodotto è stato applicato.

Imiquimod 3,75%.

(Applicazione: giornaliera per due settimane, seguite da due settimane di sospensione e poi da altre due di trattamento).

L'imiquimod è un attivatore dei *Toll Like Receptor* 7 e 8 (TLR-7 e TLR-8) presenti sulle cellule presentanti l'antigene, sui cheratinociti, sui macrofagi e sui monociti. La stimolazione dei TLR porta alla produzione di citochine infiammatorie, tra le quali l'interferon y che stimolano l'immunità innata inducendo una attività antitumorale. La molecola inoltre è in grado di inibire la neo-angiogenesi e di indurre l'apoptosi di cellule tumorali.

I due studi registrativi, con analogo disegno, condotti su 479 pazienti immunocompetenti con cheratosi attinica del volto o del cuoio capelluto calvo in cui imiquimod al 3,75% si è confrontato con placebo hanno dimostrato, dopo otto settimane dal termine del trattamento, la risoluzione completa di tutte le lesioni nel 35,6% dei

pazienti. Se si considera come efficacia anche la risoluzione di lesioni che si rendano evidenti durante il trattamento (Lmax) il numero assoluto di lesioni completamente risolte nell'area trattata aumenta in modo rilevante.

Eventi avversi.

È possibile la comparsa di reazioni infiammatorie la cui intensità è dipendente dalla reattività del soggetto e dall'area trattata. Le reazioni indotte da imiquimod al 3,75%, sono di minore entità rispetto a quelle causate da imiquimod al 5%. Gli effetti collaterali sistemici, quali la sintomatologia influenzale, sono molto rari.

Raccomandazioni delle principali linee guida.

Le linee guida *dell'International League of Dermatological Societies* e dell'*European Dermatological Forum* nell'aggiornamento del 2015 ribadiscono la necessità del trattamento delle cheratosi attiniche per la prevenzione delle insorgenza del SCC e identificano in almeno 6 il numero di lesioni per le quali è fortemente raccomandato il trattamento farmacologico, mentre, per un numero inferiore di lesioni, il trattamento di scelta è la crioterapia. Le linee guida, incluse le più aggiornate linee guida italiane e inglesi, non esplicitano alcun criterio di scelta fra un farmaco e l'altro.

Per quanto riguarda i singoli trattamenti farmacologici topici, poiché tutti questi farmaci hanno dimostrato la loro efficacia in studi di confronto vs placebo e solo molto marginalmente in confronti diretti, l'individuazione del loro posto in terapia rimane incerta. Gli studi comparativi tra i diversi trattamenti sono limitati e le valutazioni effettuate attraverso la metanalisi sono condizionate dalla possibile diversità dei pazienti esaminati e del grado delle manifestazioni presenti. La scelta del trattamento dovrà considerare le caratteristiche dei pazienti in rapporto ai criteri di reclutamento degli studi clinici, i dati di sicurezza disponibili, le criticità e i tempi della somministrazione in termini di modalità di utilizzo e in rapporto all'obiettivo clinico.

Bibliografia.

de Berker D et al. British Association of Dermatologists' guidelines for the care of patients with actinic keratosis 2017. Br J Dermatol. 2017;176(1):20-43.

Krawtchenko N et al. A randomised study of topical 5% imiquimod vs. topical 5-fluorouracil vs. cryosurgery in immunocompetent patients with actinic keratoses: a comparison of clinical and histological outcomes including 1-year follow-up. Br J Dermatol 2007; 157 Suppl : 34-40.

Peris et al. Italian expert consensus for the management of actinic keratosis in immunocompetent patients. J Eur Acad Dermatol Venereol. 2016;30(7):1077-84.

Pflugfelder A, et al. Open label randomized study comparing 3 months vs. 6 months treatment of actinic keratoses with 3% diclofenac in 2.5% hyaluronic acid gel: a trial of the German Dermatologic Cooperative Oncology Group. J Eur Acad Dermatol Venereol. 2012 Jan;26:48-53.

Pirard D et al. Three percent diclofenac in 2.5% hyaluronan gel in the treatment of actinic keratoses: a meta-analysis of the recent studies Arch Dermatol Res 2005; 297: 185-9.

Simon JC et al. A prospective randomized exploratory study comparing the efficacy of once-daily topical 0.5% 5-fluorouracil in combination with 10.0% salicylic acid (5-FU/SA) vs. cryosurgery for the treatment of hyperkeratotic actinic keratosis. J Eur Acad Dermatol Venereol 2015;29:881-889.

Solaraze 3% Gel Public Assessment Report. Repeat-Use Mutual Recognition Procedure. UK/H/0226/002/E02 http://www.mhra.gov.uk/home/groups/par/documents/websiteresources/con103057.pdf

Stockfleth E et al. Reduction in lesions from Lmax: a new concept for assessing efficacy of field-directed therapy for actinic keratosis. Results with imiquimod 3.75%. Eur J Dermatol 2014;24:23-7.

Stockfleth E et al. Efficacy and Safety of 5-Fluorouracil 0.5%/Salicylic Acid 10% in the Field-Directed Treatment of Actinic Keratosis: A Phase III, Randomized, Double-Blind, Vehicle-Controlled Trial. Dermatol Ther (Heidelb). 2017;7(1):81-96.

Swanson N et al. Imiquimod 2.5% and 3.75% for the treatment of actinic keratoses: results of two placebo-controlled studies of daily application to the face and balding scalp for two 2-week cycles. J Am Acad Dermatol 2010;62:582-90.

Werner RN et al. Evidence - and consensus-based (S3) Guidelines for the Treatment of Actinic Keratosis - International League of Dermatological Societies in cooperation with the European Dermatology Forum - Short version. JEADV 2015, 29, 2069-79.

Wolf JE et al. Topical 3.0% diclofenac in 2.5% hyaluronan gel in the treatment of actinic keratoses. Int J Dermatol. 2001 Nov;40(11):709-13. (a 3 mesi).

Zane C et al. A randomized clinical trial of photodynamic therapy with methyl aminolaevulinate vs. diclofenac 3% plus hyaluronic acid gel for the treatment of multiple actinic keratoses of the face and scalp. Br J Dermatol. 2014;170:1143-50.

20A03638

DETERMINA 3 luglio 2020.

Nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Novoseven» non rimborsabile dal Servizio sanitario nazionale. (Determina n. DG 700/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)» e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'articolo 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 27 gennaio 2020 con la quale la società Novo Nordisk A/S ha chiesto la non rimborsabilità dell'estensione dell'indicazione terapeutica del medicinale «Novoseven» (Fattore VII di coagulazione del sangue) relativamente alle confezioni aventi A.I.C. n. 029447087/E, n. 029447099/E, n. 029447101/E e n. 029447113/E;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 13-15 maggio 2020;

Visti tutti gli atti d'ufficio,

Determina:

Art. 1.

Non rimborsabilità delle nuove indicazioni

La nuova indicazione terapeutica del medicinale NOVOSEVEN (Fattore VII di coagulazione del sangue):

«In pazienti con tromboastenia di Glanzmann con refrattarietà alla trasfusione piastrinica presente o passata o dove le piastrine non sono prontamente disponibili».

Non è rimborsata dal Servizio sanitario nazionale.

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 3 luglio 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A03639

DETERMINA 6 luglio 2020.

Nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Sprycel» non rimborsabile dal Servizio sanitario nazionale. (Determina n. DG 711/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministra-

zione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*» e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004 - Supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 13 gennaio 2020 con la quale la società Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG ha chiesto la non rimborsabilità dell'estensione dell'indicazione terapeutica relativa al medicinale «Sprycel» (dasatinib) relativamente alle confezioni aventi A.I.C. nn. 037400088, 037400114, 037400138 e 037400153;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico – scientifica nella seduta del 13-15, 20, 26 maggio 2020;

Visti tutti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

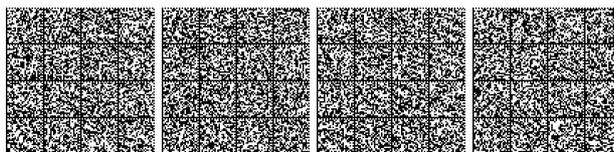
Non rimborsabilità delle nuove indicazioni

La nuova indicazione terapeutica del medicinale SPRYCEL (dasatinib):

«Sprycel è indicato per il trattamento di pazienti pediatrici con:

leucemia mieloide cronica (LMC) con cromosoma Philadelphia positivo (Ph+) in fase cronica di nuova diagnosi o LMC Ph+ in fase cronica con resistenza o intolleranza ad una precedente terapia comprendente imatinib;

leucemia linfoblastica acuta (LLA) con cromosoma Philadelphia positivo (Ph+) di nuova diagnosi in combinazione con chemioterapia.»

Non è rimborsata dal Servizio sanitario nazionale.

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 6 luglio 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A03682

DETERMINA 6 luglio 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Solifenacina Sandoz» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG710/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

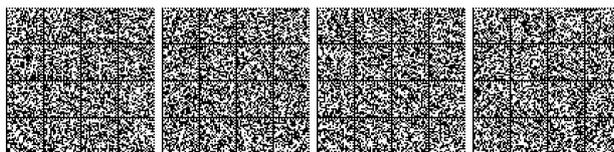
Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano e in particolare l'art. 14, comma 2, che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004 - Supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 120/2018 del 31 agosto 2018 di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Solifenacina Sandoz», pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 238 del 12 ottobre 2018;

Vista la domanda presentata in data 14 novembre 2019 con la quale la società Sandoz S.p.a. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità della suddetta specialità medicinale «Solifenacina Sandoz» (solifenacina) relativamente alle confezioni con codici A.I.C. n. 046711014, n. 046711038, 046711077, 046711166;

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA, espresso nella sua seduta del 4-6 dicembre 2019;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA, reso nella sua seduta straordinaria del 7 maggio 2020;

Vista la deliberazione n. 18 del 28 maggio 2020 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale e concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale SOLIFENACINA SANDOZ (solifenacina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister Pvc/Al - A.I.C. n. 046711014 (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex-factory* (I.V.A. esclusa): euro 3,06 - prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 5,74 - Nota AIFA: 87;

«5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Pvc/Al - A.I.C. n. 046711038 (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex-factory* (I.V.A. esclusa): euro 9,18 - prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 17,22 - Nota AIFA: 87;

«5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone Pe - A.I.C. n. 046711077 (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex-factory* (I.V.A. esclusa): euro 9,18 - prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 17,22 - Nota AIFA: 87;

«10 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister Pvc/Al - A.I.C. n. 046711166 (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex-factory* (I.V.A. esclusa): euro 6,12 - prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 11,48 - Nota AIFA: 87.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Solifenacina Sandoz» (solifenacina) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Solifenacina Sandoz» (solifenacina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano ad indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

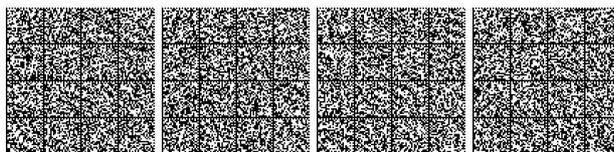
Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 6 luglio 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A03683

DETERMINA 6 luglio 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Tamsulosin Mylan Generics» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG712/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel Supplemento ordinario nella *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina 249/2006 del 30 giugno 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 165 del 18 luglio 2006 con la quale la società Mylan S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Tamsulosin Mylan Generics» (tamsulosina cloridrato) e con cui lo stesso è stato collocato nell'apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn);

Vista la domanda presentata in data 30 gennaio 2020 con la quale la società Mylan S.p.a. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe A del medicinale «Tamsulosin Mylan Generics» (tamsulosina cloridrato) relativamente alle confezioni aventi A.I.C. nn. 037004052 e 037004165;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 06-08 aprile 2020;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 21-23 aprile 2020;

Vista la deliberazione n. 18 del 28 maggio 2020 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale TAMSULOSIN MYLAN GENERICS (tamsulosina cloridrato) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 30 capsule in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al - A.I.C. n. 037004052 (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa): euro 3,47 - prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 6,51;

«0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 30 capsule in contenitore Hdpe - A.I.C. n. 037004165 (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa): euro 3,47 - prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 6,51.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decretom-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Tamsulosin Mylan Generics» (tamsulosina cloridrato) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Tamsulosin Mylan Generics» (tamsulosina cloridrato) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 6 luglio 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A03684

DETERMINA 6 luglio 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Tiotropio Teva» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG713/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48,

comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto l'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina n. 291/2017 del 17 febbraio 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 55 del 7 marzo 2017 con la quale la società Teva Italia S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Tiotropio Teva» (tiotropio bromuro) e con cui lo stesso è stato collocato nell'apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn);

Vista la domanda presentata in data 3 febbraio 2020 con la quale la società Teva Italia S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe A del medicinale «Tiotropio Teva» (tiotropio bromuro) relativamente alle confezioni aventi A.I.C. n. 043756028;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 06-08 aprile 2020;

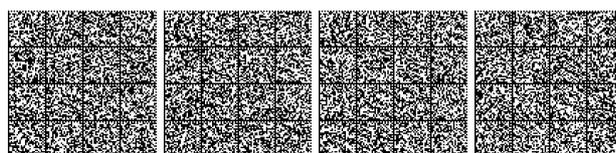
Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 21-23 aprile 2020;

Vista la deliberazione n. 18 del 28 maggio 2020 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale TIOTROPIO TEVA (tiotropio bromuro) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione:

«10 microgrammi polvere per inalazione, capsula rigida» 30 capsule in flacone Hdpe - A.I.C. n. 043756028 (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa): euro 25,85 - prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 48,49.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Tiotropio Teva» (tiotropio bromuro) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Tiotropio Teva» (tiotropio bromuro) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 6 luglio 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A03685

TESTI COORDINATI E AGGIORNATI

Testo del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33 (pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 125 del 16 maggio 2020), coordinato con la legge di conversione 14 luglio 2020, n. 74 (in questa stessa *Gazzetta Ufficiale* alla pag. 1), recante: «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19».

Art. 1.

Misure di contenimento della diffusione del COVID-19

1. A decorrere dal 18 maggio 2020, cessano di avere effetto tutte le misure limitative della circolazione all'interno del territorio regionale di cui agli articoli 2 e3 del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, *convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35,* e tali misure possono essere adottate o reiterate, ai sensi degli stessi articoli 2 e 3, solo con riferimento a specifiche aree del territorio medesimo interessate da particolare aggravamento della situazione epidemiologica.

2. Fino al 2 giugno 2020 sono vietati gli spostamenti, con mezzi di trasporto pubblici e privati, in una regione diversa rispetto a quella in cui attualmente ci si trova, salvo che per comprovate esigenze lavorative, di assoluta urgenza ovvero per motivi di salute; resta in ogni caso consentito il rientro presso il proprio domicilio, abitazione o residenza.

3. A decorrere dal 3 giugno 2020, gli spostamenti interregionali possono essere limitati solo con provvedimenti adottati ai sensi dell'articolo 2 del decreto-legge n. 19 del 2020, in relazione a specifiche aree del territorio nazionale, secondo principi di adeguatezza e proporzionalità al rischio epidemiologico effettivamente presente in dette aree.

4. Fino al 2 giugno 2020, sono vietati gli spostamenti da e per l'estero, con mezzi di trasporto pubblici e privati, salvo che per comprovate esigenze lavorative, di assoluta urgenza ovvero per motivi di salute o negli ulteriori casi individuati con provvedimenti adottati ai sensi dell'articolo 2 del decreto-legge n. 19 del 2020; resta in ogni caso consentito il rientro presso il proprio domicilio, abitazione o residenza. A decorrere dal 3 giugno 2020, gli spostamenti da e per l'estero possono essere limitati solo con provvedimenti adottati ai sensi dell'articolo 2 del decreto-legge n. 19 del 2020, anche in relazione a specifici Stati e territori, secondo principi di adeguatezza e proporzionalità al rischio epidemiologico e nel rispetto dei vincoli derivanti dall'ordinamento dell'Unione europea e degli obblighi internazionali.

5. Gli spostamenti tra lo Stato della Città del Vaticano o la Repubblica di San Marino e le regioni con essi rispettivamente confinanti non sono soggetti ad alcuna limitazione.

6. È fatto divieto di mobilità dalla propria abitazione o dimora alle persone sottoposte alla misura della quarantena per provvedimento dell'autorità sanitaria in quanto risultate positive al virus COVID-19, fino all'accertamento della guarigione o al ricovero in una struttura sanitaria o altra struttura allo scopo destinata.

7. Ai soggetti che hanno avuto contatti stretti con casi confermati di soggetti positivi al virus COVID-19 e agli altri soggetti individuati con i provvedimenti adottati ai sensi dell'articolo 2 del decreto-legge n. 19 del 2020, con provvedimento dell'autorità sanitaria è applicata la quarantena precauzionale o altra misura ad effetto equivalente, preventivamente approvata dal Comitato tecnico-scientifico di cui all'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 630 del 3 febbraio 2020.

8. È vietato l'assembramento di persone in luoghi pubblici o aperti al pubblico. Le manifestazioni, gli eventi e gli spettacoli di qualsiasi natura con la presenza di pubblico, ivi compresi quelli di carattere culturale, ludico, sportivo e fieristico, nonché ogni attività convegnistica o congressuale, in luogo pubblico o aperto al pubblico, si svolgono, ove ritenuto possibile sulla base dell'andamento dei dati epidemiologici, con le modalità stabilite con i provvedimenti adottati ai sensi dell'articolo 2 del decreto-legge n. 19 del 2020.

9. Il sindaco può disporre la chiusura temporanea di specifiche aree pubbliche o aperte al pubblico in cui sia impossibile assicurare adeguatamente il rispetto della distanza di sicurezza interpersonale di almeno un metro.

10. Le riunioni si svolgono garantendo il rispetto della distanza di sicurezza interpersonale di almeno un metro.

11. Le funzioni religiose con la partecipazione di persone si svolgono nel rispetto dei protocolli sottoscritti dal Governo e dalle rispettive confessioni contenenti le misure idonee a prevenire il rischio di contagio.

12. Le disposizioni di cui ai commi 7, 8, 10 e 11 sono attuate con provvedimenti adottati ai sensi dell'articolo 2 del decreto-legge n. 19 del 2020, che possono anche stabilire differenti termini di efficacia.

13. *Le attività dei servizi educativi per l'infanzia di cui all'articolo 2 del decreto legislativo 13 aprile 2017, n. 65,* e le attività didattiche nelle scuole di ogni ordine e grado, nonché la frequenza delle attività scolastiche e di formazione superiore, comprese le Università e le Istituzioni di Alta Formazione Artistica Musicale e Coreutica, di corsi professionali, master, corsi per le professioni sanitarie e università per anziani, nonché i corsi professionali e le attività formative svolte da altri enti pubblici, anche territoriali e locali e da soggetti privati, sono svolte con modalità definite con provvedimento adottato ai sensi dell'articolo 2 del decreto-legge n. 19 del 2020.

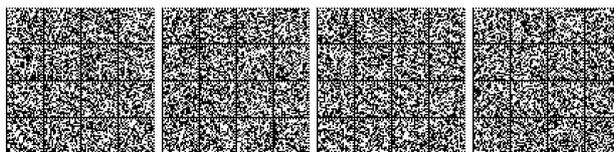
14. Le attività economiche, produttive e sociali devono svolgersi nel rispetto dei contenuti di protocolli o linee guida idonei a prevenire o ridurre il rischio di contagio nel settore di riferimento o in ambiti analoghi, adottati dalle regioni o dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome nel rispetto dei principi contenuti nei protocolli o nelle linee guida nazionali. In assenza di quelli regionali trovano applicazione i protocolli o le linee guida adottati a livello nazionale. Le misure limitative delle attività economiche, produttive e sociali possono essere adottate, nel rispetto dei principi di adeguatezza e proporzionalità, con provvedimenti emanati ai sensi dell'articolo 2 del decreto-legge n. 19 del 2020 o del comma 16.

15. Il mancato rispetto dei contenuti dei protocolli o delle linee guida, regionali, o, in assenza, nazionali, di cui al comma 14 che non assicuri adeguati livelli di protezione determina la sospensione dell'attività fino al ripristino delle condizioni di sicurezza.

16. Per garantire lo svolgimento in condizioni di sicurezza delle attività economiche, produttive e sociali, le regioni monitorano con cadenza giornaliera l'andamento della situazione epidemiologica nei propri territori e, in relazione a tale andamento, le condizioni di adeguatezza del sistema sanitario regionale. I dati del monitoraggio sono comunicati giornalmente dalle regioni al Ministero della salute, all'Istituto superiore di sanità e al comitato tecnico-scientifico di cui all'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile del 3 febbraio 2020, n. 630, e successive modificazioni. In relazione all'andamento della situazione epidemiologica sul territorio, accertato secondo i criteri stabiliti con decreto del Ministro della salute del *30 aprile 2020, pubblicato nella* Gazzetta Ufficiale *n. 112 del 2 maggio 2020,* e sue eventuali modificazioni, nelle more dell'adozione dei decreti del Presidente del Consiglio dei ministri di cui all'articolo 2 del decreto-legge n. 19 del 2020, la Regione, informando contestualmente il Ministro della salute, può introdurre misure derogatorie, ampliative o restrittive, rispetto a quelle disposte ai sensi del medesimo articolo 2.

Riferimenti normativi:

— Si riporta il testo degli articoli 2 e 3 del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19 (Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 25 marzo 2020, n. 79, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35:

«Art. 2. *(Attuazione delle misure di contenimento).* — 1. Le misure di cui all'articolo 1 sono adottate con uno o più decreti del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro della salute, sentiti il Ministro dell'interno, il Ministro della difesa, il Ministro dell'economia e delle finanze e gli altri ministri competenti per materia, nonché i presidenti delle regioni interessate, nel caso in cui riguardino esclusivamente una regione o alcune specifiche regioni, ovvero il Presidente della Conferenza delle regioni e delle province autonome, nel caso in cui riguardino l'intero territorio nazionale. I decreti di cui al presente comma possono essere altresì adottati su

proposta dei presidenti delle regioni interessate, nel caso in cui riguardino esclusivamente una regione o alcune specifiche regioni, ovvero del Presidente della Conferenza delle regioni e delle province autonome, nel caso in cui riguardino l'intero territorio nazionale, sentiti il Ministro della salute, il Ministro dell'interno, il Ministro della difesa, il Ministro dell'economia e delle finanze e gli altri ministri competenti per materia. Il Presidente del Consiglio dei ministri o un Ministro da lui delegato illustra preventivamente alle Camere il contenuto dei provvedimenti da adottare ai sensi del presente comma, al fine di tenere conto degli eventuali indirizzi dalle stesse formulati; ove ciò non sia possibile, per ragioni di urgenza connesse alla natura delle misure da adottare, riferisce alle Camere ai sensi del comma 5, secondo periodo. Per i profili tecnico-scientifici e le valutazioni di adeguatezza e proporzionalità, i provvedimenti di cui al presente comma sono adottati sentito, di norma, il Comitato tecnico-scientifico di cui all'ordinanza del Capo del dipartimento della Protezione civile 3 febbraio 2020, n. 630, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 32 dell'8 febbraio 2020.

2. Nelle more dell'adozione dei decreti del Presidente del Consiglio dei ministri di cui al comma 1 e con efficacia limitata fino a tale momento, in casi di estrema necessità e urgenza per situazioni sopravvenute le misure di cui all'articolo 1 possono essere adottate dal Ministro della salute ai sensi dell'articolo 32 della legge 23 dicembre 1978, n. 833.

3. Sono fatti salvi gli effetti prodotti e gli atti adottati sulla base dei decreti e delle ordinanze emanati ai sensi del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 marzo 2020, n. 13, ovvero ai sensi dell'articolo 32 della legge 23 dicembre 1978, n. 833. Continuano ad applicarsi nei termini originariamente previsti le misure già adottate con i decreti del Presidente del Consiglio dei ministri adottati in data 8 marzo 2020, 9 marzo 2020, 11 marzo 2020 e 22 marzo 2020, pubblicati rispettivamente nella *Gazzetta Ufficiale* n. 59 dell'8 marzo 2020, n. 62 del 9 marzo 2020, n. 64 dell'11 marzo 2020 e n. 76 del 22 marzo 2020, come ancora vigenti alla data di entrata in vigore del presente decreto. Le altre misure ancora vigenti alla stessa data continuano ad applicarsi nel limite di ulteriori dieci giorni.

4. Per gli atti adottati ai sensi del presente decreto i termini per il controllo preventivo della Corte dei conti, di cui all'articolo 27, comma 1, della legge 24 novembre 2000, n. 340, sono dimezzati. In ogni caso i provvedimenti adottati in attuazione del presente decreto, durante lo svolgimento della fase del controllo preventivo della Corte dei conti, sono provvisoriamente efficaci, esecutori ed esecutivi, a norma degli articoli 21-*bis*, 21-*ter* e 21-*quater* della legge 7 agosto 1990, n. 241.

5. I provvedimenti emanati in attuazione del presente articolo sono pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicati alle Camere entro il giorno successivo alla loro pubblicazione. Il Presidente del Consiglio dei ministri o un Ministro da lui delegato riferisce ogni quindici giorni alle Camere sulle misure adottate ai sensi del presente decreto.»

«Art. 3. *(Misure urgenti di carattere regionale o infraregionale).* — 1. Nelle more dell'adozione dei decreti del Presidente del Consiglio dei ministri di cui all'articolo 2, comma 1, e con efficacia limitata fino a tale momento, le regioni, in relazione a specifiche situazioni sopravvenute di aggravamento del rischio sanitario verificatesi nel loro territorio o in una parte di esso, possono introdurre misure ulteriormente restrittive rispetto a quelle attualmente vigenti, tra quelle di cui all'articolo 1, comma 2, esclusivamente nell'ambito delle attività di loro competenza e senza incisione delle attività produttive e di quelle di rilevanza strategica per l'economia nazionale.

2. I Sindaci non possono adottare, a pena di inefficacia, ordinanze contingibili e urgenti dirette a fronteggiare l'emergenza in contrasto con le misure statali e regionali, né eccedendo i limiti di oggetto cui al comma 1.

3. Le disposizioni di cui al presente articolo si applicano altresì agli atti posti in essere per ragioni di sanità in forza di poteri attribuiti da ogni disposizione di legge previgente.»

— L'ordinanza 3 febbraio 2020, n. 630, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 8 febbraio 2020, n. 32, reca: «Primi interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili».

— Si riporta il testo dell'art. 2 del decreto legislativo 13 aprile 2017, n. 65 (Istituzione del sistema integrato di educazione e di istruzione dalla nascita sino a sei anni, a norma dell'art. 1, commi 180 e 181, lettera *e)*, della legge 13 luglio 2015, n. 107), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 16 maggio 2017, n. 112, S.O.:

«Art. 2. *(Organizzazione del Sistema integrato di educazione e di istruzione).* — 1. Nella loro autonomia e specificità i servizi educativi per l'infanzia e le scuole dell'infanzia costituiscono, ciascuno in base alle proprie caratteristiche funzionali, la sede primaria dei processi di cura, educazione ed istruzione per la completa attuazione delle finalità previste all'articolo 1.

2. Il Sistema integrato di educazione e di istruzione accoglie le bambine e i bambini in base all'età ed è costituito dai servizi educativi per l'infanzia e dalle scuole dell'infanzia statali e paritarie.

3. I servizi educativi per l'infanzia sono articolati in:

a) nidi e micronidi che accolgono le bambine e i bambini tra tre e trentasei mesi di età e concorrono con le famiglie alla loro cura, educazione e socializzazione, promuovendone il benessere e lo sviluppo dell'identità, dell'autonomia e delle competenze. Presentano modalità organizzative e di funzionamento diversificate in relazione ai tempi di apertura del servizio e alla loro capacità ricettiva, assicurando il pasto e il riposo e operano in continuità con la scuola dell'infanzia;

b) sezioni primavera, di cui all'articolo 1, comma 630, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, che accolgono bambine e bambini tra ventiquattro e trentasei mesi di età e favoriscono la continuità del percorso educativo da zero a sei anni di età. Esse rispondono a specifiche funzioni di cura, educazione e istruzione con modalità adeguate ai tempi e agli stili di sviluppo e di apprendimento delle bambine e dei bambini nella fascia di età considerata. Esse sono aggregate, di norma, alle scuole per l'infanzia statali o paritarie o inserite nei Poli per l'infanzia;

c) servizi integrativi che concorrono all'educazione e alla cura delle bambine e dei bambini e soddisfano i bisogni delle famiglie in modo flessibile e diversificato sotto il profilo strutturale ed organizzativo. Essi si distinguono in:

1. spazi gioco, che accolgono bambine e bambini da dodici a trentasei mesi di età affidati a uno o più educatori in modo continuativo in un ambiente organizzato con finalità educative, di cura e di socializzazione, non prevedono il servizio di mensa e consentono una frequenza flessibile, per un massimo di cinque ore giornaliere;

2. centri per bambini e famiglie, che accolgono bambine e bambini dai primi mesi di vita insieme a un adulto accompagnatore, offrono un contesto qualificato per esperienze di socializzazione, apprendimento e gioco e momenti di comunicazione e incontro per gli adulti sui temi dell'educazione e della genitorialità, non prevedono il servizio di mensa e consentono una frequenza flessibile;

3. servizi educativi in contesto domiciliare, comunque denominati e gestiti, che accolgono bambine e bambini da tre a trentasei mesi e concorrono con le famiglie alla loro educazione e cura. Essi sono caratterizzati dal numero ridotto di bambini affidati a uno o più educatori in modo continuativo.

4. I servizi educativi per l'infanzia sono gestiti dagli Enti locali in forma diretta o indiretta, da altri enti pubblici o da soggetti privati; le sezioni primavera possono essere gestite anche dallo Stato.

5. La scuola dell'infanzia, di cui all'articolo 1 del decreto legislativo 19 febbraio 2004, n. 59 e all'articolo 2 del decreto del Presidente della Repubblica 20 marzo 2009, n. 89, assume una funzione strategica nel Sistema integrato di educazione e di istruzione operando in continuità con i servizi educativi per l'infanzia e con il primo ciclo di istruzione. Essa, nell'ambito dell'assetto ordinamentale vigente e nel rispetto delle norme sull'autonomia scolastica e sulla parità scolastica, tenuto conto delle vigenti Indicazioni nazionali per il curricolo della scuola dell'infanzia e del primo ciclo di istruzione, accoglie le bambine e i bambini di età compresa tra i tre ed i sei anni.»

— Il decreto del Ministro della salute del 30 aprile 2020, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 112 del 2 maggio 2020, reca: «Adozione dei criteri relativi alle attività di monitoraggio del rischio sanitario di cui all'allegato 10 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 26 aprile 2020».

Art. 1-bis.

Modifiche ai poteri del Commissario straordinario per l'emergenza COVID-19

1. All'articolo 122 del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) *dopo il comma 1 è inserito il seguente: «1*-bis. *Al fine di assicurare il più ampio accesso da parte della popolazione alle mascherine facciali di tipo chirurgico, ritenute beni essenziali per fronteggiare l'emergenza, il Commissario può stipulare appositi protocolli con le associazioni di categoria delle imprese distributrici al fine di disciplinare i prezzi massimi di vendita al dettaglio e i rapporti economici necessari ad assicurare l'effettiva fornitura e distribuzione dei beni, ivi incluse le misure idonee a ristorare gli aderenti dell'eventuale differenza rispetto ai prezzi di acquisto, ferma restando la facoltà di cessione diretta, da parte del Commissario, ad un prezzo non superiore a quello di acquisto»;*

b) *al comma 9, dopo le parole: «per l'acquisizione dei beni di cui al comma 1,» sono inserite le seguenti: «per la sottoscrizione dei protocolli di cui al comma 1*-bis».

Riferimenti normativi:

— Si riporta il testo dell'art. 122 del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18 (Misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 17 marzo 2020, n. 70, Edizione straordinaria, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, come modificato dal presente articolo:

«Art. 122. *(Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure di contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19).* — 1. Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri è nominato un Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure occorrenti per il contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19, di cui alla delibera del Consiglio dei ministri 31 gennaio 2020. Al fine di assicurare la più elevata risposta sanitaria all'emergenza, il Commissario attua e sovrintende a ogni intervento utile a fronteggiare l'emergenza sanitaria, organizzando, acquisendo e sostenendo la produzione di ogni genere di bene strumentale utile a contenere e contrastare l'emergenza stessa, o comunque necessario in relazione alle misure adottate per contrastarla, nonché programmando e organizzando ogni attività connessa, individuando e indirizzando il reperimento delle risorse umane e strumentali necessarie, individuando i fabbisogni, e procedendo all'acquisizione e alla distribuzione di farmaci, delle apparecchiature e dei dispositivi medici e di protezione individuale. Nell'esercizio di tali attività può avvalersi di soggetti attuatori e di società in house, nonché delle centrali di acquisto. Il Commissario, raccordandosi con le regioni, le province autonome e le aziende sanitarie e fermo restando quanto previsto dagli articoli 3 e 4 del presente decreto, provvede, inoltre al potenziamento della capienza delle strutture ospedaliere, anche mediante l'allocazione delle dotazioni infrastrutturali, con particolare riferimento ai reparti di terapia intensiva e subintensiva. Il Commissario dispone, anche per il tramite del Capo del Dipartimento della protezione civile e, ove necessario, del prefetto territorialmente competente, ai sensi dell'articolo 6 del presente decreto, la requisizione di beni mobili, mobili registrati e immobili, anche avvalendosi dei prefetti territorialmente competenti, e provvede alla gestione degli stessi. Il Commissario pone in essere ogni intervento utile per preservare e potenziare le filiere produttive dei beni necessari per il contrasto e il contenimento dell'emergenza anche ai sensi dell'articolo 5. Per la medesima finalità, può provvedere alla costruzione di nuovi stabilimenti e alla riconversione di quelli esistenti per la produzione di detti beni tramite il commissariamento di rami d'azienda, anche organizzando la raccolta di fondi occorrenti e definendo le modalità di acquisizione e di utilizzazione dei fondi privati destinati all'emergenza, organizzandone la raccolta e controllandone l'impiego secondo quanto previsto dall'articolo 99. Le attività di protezione civile sono assicurate dal Sistema nazionale di protezione civile e coordinate dal Capo del dipartimento di protezione civile in raccordo con il Commissario.

1-bis. *Al fine di assicurare il più ampio accesso da parte della popolazione alle mascherine facciali di tipo chirurgico, ritenute beni essenziali per fronteggiare l'emergenza, il Commissario può stipulare appositi protocolli con le associazioni di categoria delle imprese distributrici al fine di disciplinare i prezzi massimi di vendita al dettaglio e i rapporti economici necessari ad assicurare l'effettiva fornitura e distribuzione dei beni, ivi incluse le misure idonee a ristorare gli aderenti dell'eventuale differenza rispetto ai prezzi di acquisto, ferma restando la facoltà di cessione diretta, da parte del Commissario, ad un prezzo non superiore a quello di acquisto.*

2. Nello svolgimento delle funzioni di cui al comma 1, il Commissario collabora con le regioni e le supporta nell'esercizio delle relative competenze in materia di salute e, anche su richiesta delle regioni, può adottare in via d'urgenza, nell'ambito delle funzioni di cui al comma 1, i provvedimenti necessari a fronteggiare ogni situazione eccezionale. Tali provvedimenti, di natura non normativa, sono immediatamente comunicati alla Conferenza Stato-regioni e alle singole regioni su cui il provvedimento incide, che possono chiederne il riesame. I provvedimenti possono essere adottati in deroga a ogni disposizione vigente, nel rispetto della Costituzione, dei principi generali dell'ordinamento giuridico e delle norme dell'Unione europea. Le misure adottate devono essere in ogni caso adeguatamente proporzionate alle finalità perseguite.

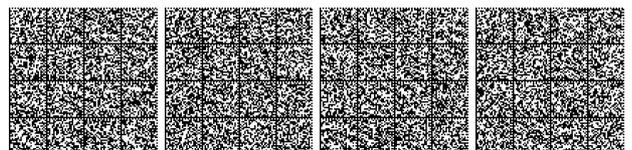
3. Al Commissario competono altresì l'organizzazione e lo svolgimento delle attività propedeutiche alla concessione degli aiuti per far fronte all'emergenza sanitaria, da parte delle autorità competenti nazionali ed europee, nonché tutte le operazioni di controllo e di monitoraggio dell'attuazione delle misure; il Commissario provvede altresì alla gestione coordinata del Fondo di solidarietà dell'Unione europea (FSUE), di cui al regolamento (CE) n. 2012/2002 del Consiglio, dell'11 novembre 2002, e delle risorse del fondo di sviluppo e coesione destinato all'emergenza.

4. Il Commissario opera fino alla scadenza del predetto stato di emergenza e delle relative eventuali proroghe. Del conferimento dell'incarico è data immediata comunicazione al Parlamento e notizia nella *Gazzetta Ufficiale*.

5. Il Commissario è scelto tra esperti nella gestione di attività complesse e nella programmazione di interventi di natura straordinaria, con comprovata esperienza nella realizzazione di opere di natura pubblica. L'incarico di Commissario è compatibile con altri incarichi pubblici o privati ed è svolto a titolo gratuito, eventuali rimborsi spese sono posti a carico delle risorse di cui al comma 9.

6. Il Commissario esercita i poteri di cui al comma 1 in raccordo con il Capo del Dipartimento della Protezione civile, avvalendosi, per il suo tramite, delle componenti e delle strutture operative del Servizio nazionale della Protezione civile, nonché del Comitato tecnico scientifico, di cui all'ordinanza del Capo del dipartimento della protezione civile del 3 febbraio 2020, n. 630. Per l'esercizio delle funzioni di cui al presente articolo, il Commissario può avvalersi, altresì, di qualificati esperti in materie sanitarie e giuridiche, nel numero da lui definito.

7. Sull'attività del Commissario straordinario riferisce al Parlamento il Presidente del Consiglio dei ministri o un Ministro da lui delegato.

8. In relazione ai contratti relativi all'acquisto dei beni di cui al comma 1, nonché per ogni altro atto negoziale conseguente alla urgente necessità di far fronte all'emergenza di cui al comma 1, posto in essere dal Commissario e dai soggetti attuatori, non si applica l'articolo 29 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 22 novembre 2010, recante "Disciplina dell'autonomia finanziaria e contabile della Presidenza del Consiglio dei ministri", pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 286 del 7 dicembre 2010, e tutti tali atti sono altresì sottratti al controllo della Corte dei Conti, fatti salvi gli

obblighi di rendicontazione. Per gli stessi atti la responsabilità contabile e amministrativa è comunque limitata ai soli casi in cui sia stato accertato il dolo del funzionario o dell'agente che li ha posti in essere o che vi ha dato esecuzione. Gli atti di cui al presente comma sono immediatamente e definitivamente efficaci, esecutivi ed esecutori, non appena posti in essere. La medesima limitazione di responsabilità vale per gli atti, i pareri e le valutazioni tecnico scientifiche resi dal Comitato tecnico scientifico di cui al comma 6 funzionali alle operazioni negoziali di cui al presente comma.

9. Il Commissario, per l'acquisizione dei beni di cui al comma 1, *per la sottoscrizione dei protocolli di cui al comma 1-bis* e per le attività di cui al presente articolo, provvede nel limite delle risorse assegnate allo scopo con Delibera del Consiglio dei Ministri a valere sul Fondo emergenze nazionali di cui all'articolo 44 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1; le risorse sono versate su apposita contabilità speciale intestata al Commissario. Il Commissario è altresì autorizzato all'apertura di apposito conto corrente bancario per consentire la celere regolazione delle transazioni che richiedono il pagamento immediato o anticipato delle forniture, anche senza garanzia. Al conto corrente e alle risorse ivi esistenti si applica l'articolo 27 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1.»

Art. 2.

Sanzioni e controlli

1. Salvo che il fatto costituisca reato diverso da quello di cui all'articolo 650 del codice penale, le violazioni delle disposizioni del presente decreto, ovvero dei decreti e delle ordinanze emanati in attuazione del presente decreto, sono punite con la sanzione amministrativa di cui all'articolo 4, comma 1, del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, *convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35.*Nei casi in cui la violazione sia commessa nell'esercizio di un'attività di impresa, si applica altresì la sanzione amministrativa accessoria della chiusura dell'esercizio o dell'attività da cinque a trenta giorni.

2. Per l'accertamento delle violazioni e il pagamento in misura ridotta si applica l'articolo 4, comma 3, del decreto-legge n. 19 del 2020. Le sanzioni per le violazioni delle misure disposte da autorità statali sono irrogate dal Prefetto. Le sanzioni per le violazioni delle misure disposte da autorità regionali e locali sono irrogate dalle autorità che le hanno disposte. All'atto dell'accertamento delle violazioni di cui al secondo periodo del comma 1, ove necessario per impedire la prosecuzione o la reiterazione della violazione, l'autorità procedente può disporre la chiusura provvisoria dell'attività o dell'esercizio per una durata non superiore a cinque giorni. Il periodo di chiusura provvisoria è scomputato dalla corrispondente sanzione accessoria definitivamente irrogata, in sede di sua esecuzione. In caso di reiterata violazione della medesima disposizione la sanzione amministrativa è raddoppiata e quella accessoria è applicata nella misura massima.

2-bis. *I proventi delle sanzioni amministrative pecuniarie, relative alle violazioni delle disposizioni previste dal presente decreto accertate successivamente alla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, sono devoluti allo Stato quando le violazioni siano accertate da funzionari, ufficiali ed agenti dello Stato. I medesimi proventi sono devoluti alle regioni, alle province e ai comuni quando le violazioni siano accertate da funzionari, ufficiali ed agenti, rispettivamente, delle regioni, delle province e dei comuni.*

3. *Salvo che il fatto costituisca reato punibile ai sensi dell'articolo 452* del codice penale o comunque più grave reato, la violazione della misura di cui all'articolo 1, comma 6, è punita ai sensi dell'articolo 260 del regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265.

Riferimenti normativi:

— Si riporta il testo dell'art. 650 del codice penale:

«Art. 650. *(Inosservanza dei provvedimenti dell'autorità).* — Chiunque non osserva un provvedimento legalmente dato dall'autorità per ragione di giustizia o di sicurezza pubblica o d'ordine pubblico o d'igiene, è punito, se il fatto non costituisce un più grave reato, con l'arresto fino a tre mesi o con l'ammenda fino a euro duecentosei»

— Si riporta il testo dell'art. 4, commi 1 e 3, del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19 (Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 25 marzo 2020, n. 79, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35:

«Art. 4. *(Sanzioni e controlli).* — 1. Salvo che il fatto costituisca reato, il mancato rispetto delle misure di contenimento di cui all'articolo 1, comma 2, individuate e applicate con i provvedimenti adottati ai sensi dell'articolo 2, commi 1 e 2, ovvero dell'articolo 3, è punito con la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da euro quattrocento a euro mille e non si applicano le sanzioni contravvenzionali previste dall'articolo 650 del codice penale o da ogni altra disposizione di legge attributiva di poteri per ragioni di sanità, di cui all'articolo 3, comma 3. Se il mancato rispetto delle predette misure avviene mediante l'utilizzo di un veicolo la sanzione prevista dal primo periodo è aumentata fino a un terzo.

2. Omissis.

3. Si applicano, per quanto non stabilito dal presente articolo, le disposizioni delle sezioni I e II del capo I della legge 24 novembre 1981, n. 689, in quanto compatibili. Per il pagamento in misura ridotta si applica l'articolo 202, commi 1, 2 e 2.1, del codice della strada, di cui al decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285. Le sanzioni per le violazioni delle misure di cui all'articolo 2, commi 1 e 2, sono irrogate dal Prefetto. Le sanzioni per le violazioni delle misure di cui all'articolo 3 sono irrogate dalle autorità che le hanno disposte. Ai relativi procedimenti si applica l'articolo 103 del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27.»

Si riporta il testo dell'art. 452 del codice penale:

«Art. 452. *(Delitti colposi contro la salute pubblica).* — Chiunque commette, per colpa, alcuno dei fatti preveduti dagli articoli 438 e 439 è punito:

1. con la reclusione da tre a dodici anni, nei casi per i quali le dette disposizioni stabiliscono la pena di morte;

2. con la reclusione da uno a cinque anni, nei casi per i quali esse stabiliscono l'ergastolo;

3. con la reclusione da sei mesi a tre anni, nel caso in cui l'articolo 439 stabilisce la pena della reclusione.

Quando sia commesso per colpa alcuno dei fatti preveduti dagli articoli 440, 441, 442, 443, 444 e 445 si applicano le pene ivi rispettivamente stabilite ridotte da un terzo a un sesto.»

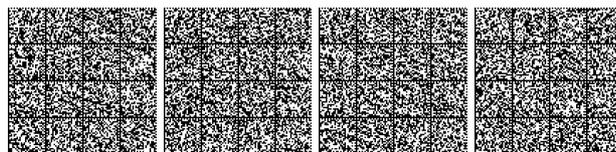
— Si riporta il testo dell'art. 260 del regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265 (Approvazione del testo unico delle leggi sanitarie), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 9 agosto 1934, n. 186, S.O.:

«Art. 260. — . Chiunque non osserva un ordine legalmente dato per impedire l'invasione o la diffusione di una malattia infettiva dell'uomo è punito con l'arresto da 3 mesi a 18 mesi e con l'ammenda da euro cinquecento ad euro cinquemila.

Se il fatto è commesso da persona che esercita una professione o un'arte sanitaria la pena è aumentata.»

Art. 3.

Disposizioni finali

1. Le misure di cui al presente decreto si applicano dal 18 maggio 2020 al 31 luglio 2020, fatti salvi i diversi termini previsti dall'articolo 1.

2. Le disposizioni del presente decreto si applicano alle Regioni a statuto speciale e alle Province autonome di Trento e di Bolzano compatibilmente con i rispettivi statuti e le relative norme di attuazione.

3. Dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica e le amministrazioni interessate provvedono alle attività ivi previste mediante utilizzo delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

AVVERTENZA:

Il testo coordinato qui pubblicato è stato redatto dal Ministero della giustizia ai sensi dell'art. 11, comma 1, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, nonché dell'art. 10, commi 2 e 3, del medesimo testo unico, al solo fine di facilitare la lettura sia delle disposizioni del decreto-legge, integrate con le modifiche apportate dalla legge di conversione, che di quelle modificate o richiamate nel decreto, trascritte nelle note. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui riportati.

Le modifiche apportate dalla legge di conversione sono stampate con caratteri corsivi.

A norma dell'art. 15, comma 5, della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri), le modifiche apportate dalla legge di conversione hanno efficacia dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

20A03813

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

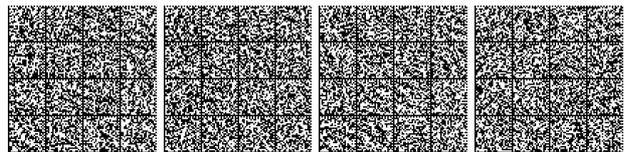
PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Comunicato relativo al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 14 luglio 2020, recante ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, recante misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19, e del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, recante ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19.

Si comunica che nel decreto citato in epigrafe, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale - Serie generale - Edizione straordinaria - n. 176 del 14 luglio 2020, alla pagina 3, Allegato 1, anziché: «Linee guida per la riapertura delle Attività Economiche, Produttive e Ricreative della Conferenza delle Regioni e delle province autonome del *14* luglio 2020»: leggasi «Linee guida per la riapertura delle Attività Economiche, Produttive e Ricreative della Conferenza delle Regioni e delle province autonome del *9* luglio 2020» e sempre alla pagina 3, in calce, anziché: «Roma, 14 luglio 2020», leggasi: «Roma, 9 luglio 2020».

20A03870

MARIO DI IORIO, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

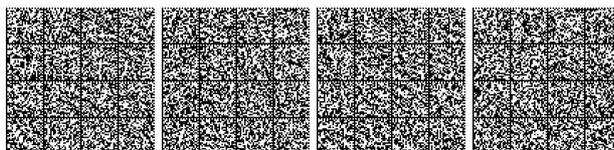
(WI-GU-2020-GU1-177) Roma, 2020 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.